Инструкция по применению
Дараблок Таблетки 80 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Хорватия
Производитель: Белупо
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фебуксостат
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 80 мг

Описание

Дараблок, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-желтого до желтого цвета, с тиснением "80" на одной стороне.

Действующее вещество

Фебуксостат

Состав

Препарата Дараблок содержит: Действующим веществом является фебуксостат. Дараблок, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг фебуксостата. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактозы моногидрат, лактоза безводная, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, пленочная оболочка Опадрай II желтый 85F42129: поливиниловый спирт (E1203), титана диоксид (E171), макрогол 3350 (E1521), тальк (E533b), краситель железа оксид желтый (E172).

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат Даграблок показан для применения у взрослых пациентов для: лечения хронической гиперурикемии при состояниях, сопровождающихся отложением кристаллов уратов (при наличии тофусов и/или подагрического артрита, в т.ч., в анамнезе), профилактики и лечения гиперурикемии у взрослых пациентов при проведении цитостатической химиотерапии гемобластозов с риском развития синдрома распада опухоли от умеренного до высокого (только для дозировки 120 мг).

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат Даграблок в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Рекомендуемая доза Подагра Рекомендованная начальная доза препарата Даграблок составляет 80 мг один раз в сутки независимо от приема пищи. В случае если концентрация мочевой кислоты в плазме крови превышает 6 мг/дл (357 мкмоль/л) через 2-4 недели лечения, доза препарата может быть увеличена до 120 мг один раз в сутки. Снижение концентрации мочевой кислоты в плазме крови на фоне применения препарата Даграблок происходит достаточно быстро, в связи с чем контроль концентрации мочевой кислоты можно проводить через две недели от начала приема препарата. Целью лечения является снижение и поддерживание концентрации мочевой кислоты в плазме крови менее 6 мг/дл (357 мкмоль/л). Профилактика развития острых приступов подагры рекомендуется в течение не менее 6 месяцев. Синдром распада опухоли Рекомендованная начальная доза препарата Даграблок составляет 120 мг один раз в сутки независимо от приема пищи. Препарат Даграблок следует начинать принимать за два дня до начала цитотоксической химиотерапии. Длительность применения препарата Даграблок должна составлять не менее 7 дней. Однако продолжительность терапии может быть увеличена до 9 дней в зависимости от длительности курса химиотерапии и клинической оценки. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста Коррекции дозы препарата Даграблок не требуется. Пациенты с нарушением функции печени У пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести (класс А по шкале Чайлд-Пью (5-6 баллов)) рекомендованная доза препарата Дагрaбло составляет 80 мг 1 раз в сутки. Опыт применения фебуксостата у пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести ограничен. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина Путь и способ введения Внутрь. Препарат Даграблок принимают внутрь один раз в сутки независимо от приема пищи. Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач. Если Вы забыли принять препарат Дограблок Если Вы пропустили прием дозы, примите её, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени приема следующей дозы препарата, пропустите забытую дозу и вернитесь к Вашему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную. Если Вы прекратили прием препарата Дограблок Не прекращайте прием препарата Дограблок без предварительной консультации с врачом, даже если Вы чувствуете себя значительно лучше. Прекращение лечения может сопровождаться повышением концентрации мочевой кислоты и усугублением симптомов заболевания за счет образования новых кристаллов уратов в суставах и вокруг них, и в почках. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу или работнику аптеки. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Не принимайте препарат Дограблок: если у Вас аллергия на фебуксостат или любые другие компоненты, если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести (класс С по шкале Чайлд-Пью: 10-15 баллов), если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина если Ваш возраст менее 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения у данной группы пациентов), если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. В связи с недостаточностью данных потенциальный риск неблагоприятного воздействия фебуксостата на плод не известен, поэтому применение препарата Дограблок во время беременности противопоказано. Имеется ограниченный опыт применения фебуксостата во время беременности, в ходе которого неблагоприятного воздействия на течение беременности и состояние плода /новорожденного отмечено не было. Нет данных о том, проникает ли фебуксостат в грудное молоко, поэтому нельзя исключить риска для грудных детей. В связи с этим применение фебуксостата противопоказано в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дограблок может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата Дограблок и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появятся любые

признаки перечисленных ниже нежелательных реакций - Вам может потребоваться медицинская помощь: Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции), признаками которых могут быть бледность, снижение артериального давления, похолодание конечностей, угнетение сознания, тяжелые кожные реакции, которые могут сопровождаться появлением сыпи в виде пузырей, повышенной температурой тела, шелушением и отслоением кожи (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, тяжелые формы генерализованной сыпи, эксфолиативная сыпь), ангионевротический отек, признаки которого включают отек губ, языка, глотки, затруднения дыхания или кашель, разрушение мышечной ткани (рабдомиолиз), признаками которого могут быть боль в мышцах и потемнение мочи. Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Даграблок Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): приступы подагры, головная боль, диарея (чаще встречалась при одновременном применении с колхицином (препарат для профилактики и лечения приступов подагры)), тошнота, нарушение функции печени, сыпь (включая различные виды сыпи, см. ниже в разделах "Нечасто" и "Редко"), отеки. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): повышение концентрации тиреотропного гормона (ТТГ) в плазме крови, сахарный диабет, повышение содержания липидов в крови человека (гиперлипидемия), снижение аппетита, увеличение массы тела, снижение полового влечения (либидо), бессонница, головокружение, расстройство чувствительности (парестезия), снижение мышечной силы одной половины тела (гемипарез), сонливость, изменение вкусового восприятия, понижение чувствительности (гипостезия), ослабление обоняния (гипосмия), разновидность аритмии сердца (фибрилляция предсердий), ощущение сердцебиения, изменения на электрокардиограмме (ЭКГ), повышение артериального давления, "приливы" крови к лицу, ощущение жара, чувство нехватки воздуха (диспноэ), бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, кашель, боль в животе, вздутие живота, состояние, при котором возникает отрыжка кислым содержимым желудка (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, нарушения пищеварения (диспептические явления), запор, учащенный стул, метеоризм, дискомфорт в животе, образование камней в желчном пузыре (холелитиаз), заболевание кожи (дерматит), крапивница, кожный зуд, изменение цвета кожи, кожные поражения, точечные кровоизлияния в коже и слизистых оболочках (петехии) пятнистая (макулярная) сыпь, пятнисто-узелковая (макуло-папулезная) сыпь, узелковая (папулезная) сыпь, боли в суставе (артралгия), воспаление суставов (артрит), боли в мышцах (миалгия), скелетно-мышечная боль, мышечная слабость, спазм мышц, мышечное напряжение, воспаление суставной сумки (бурсит), почечная недостаточность, образование камней в почках (нефролитиаз), кровь в моче

(гематурия), частое мочеиспускание (поллакиурия), обнаружение белка в анализе мочи (протеинурия), эректильная дисфункция, повышенная утомляемость, боль в грудной клетке, чувство дискомфорта в области грудной клетки, повышение активности амилазы в плазме крови, снижение количества тромбоцитов, снижение количества лейкоцитов, снижение количества лимфоцитов, повышение концентрации креатина и креатинина в плазме крови, снижение гемоглобина, повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение концентрации триглицеридов в плазме крови, повышение концентрации холестерина в плазме крови, снижение гематокрита, повышение активности лактатдегидрогеназы в плазме крови, повышение содержания калия в плазме крови. Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): дефицит всех клеток крови (панцитопения), снижение содержания тромбоцитов (тромбоцитопения), снижение содержания гранулоцитов (агранулоцитоз), аллергические реакции (реакции гиперчувствительности), снижение массы тела, повышение аппетита, отсутствие аппетита (анорексия), нервозность, нечеткость зрения, шум в ушах, панкреатит, язвенный стоматит, гепатит, желтуха, поражение печени, покраснение кожи (эритема), различные виды сыпи (фолликулярная сыпь, везикулярная сыпь, пустулярная сыпь, зудящая сыпь*, эритематозная сыпь, кореподобная сыпь), патологическое частичное или полное выпадение волос (алопеция), повышенная потливость (гипергидроз), скованность суставов, скованность мышц, хроническое заболевание почек (тубулоинтерстициальный нефрит), неудержимые (императивные) позывы на мочеиспускание, жажда, повышение концентрации глюкозы в плазме крови, удлинение активированного частичного тромбопластинового времени, снижение количества эритроцитов, повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение концентрации креатинфосфокиназы в плазме крови, внезапная сердечная смерть. Описание отдельных нежелательных реакций В период пострегистрационного применения имели место редкие сообщения о возникновении серьезных нежелательных реакций гиперчувствительности на фебуксостат, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактические реакции и шок (тяжелые кожные реакции гиперчувствительности). Синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз характеризуются возникновением прогрессирующей кожной сыпи в сочетании с буллезным поражением (образование пузырей) кожи или слизистых, а также раздражением глаз. Реакции гиперчувствительности на фебуксостат могут также проявляться следующими симптомами: кожные реакции, характеризующиеся инфильтративными макуло-папулезными высыпаниями, генерализованная или эксфолиативная сыпь, а также кожные поражения, отек лица, лихорадка, нарушения со стороны органов кроветворения, такие как тромбоцитопения и эозинофилия, а также вовлечение одного или нескольких органов (печени и почек, включая

тубулоинтерстициальный нефрит). Приступы подагры обычно наблюдаются вскоре после начала применения препарата Дарграблок и в течение первых месяцев терапии. В последующем частота приступов снижается. Рекомендуется проводить профилактику развития острых приступов подагры Синдром распада опухоли У пациентов, получавших химиотерапию по поводу гемобластозов (опухолевых заболеваний кроветворной и лимфатической ткани) и имеющих риск развития синдрома распада опухоли от умеренного до высокого, наблюдались блокада левой ножки пучка Гиса (неполное или полное нарушение прохождения электрического импульса по пучкам клеток проводящей системы сердца), синусовая тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений) и геморрагии (кровотечения). Сообщение о нежелательных реакциях

Передозировка

Если Вы приняли препарата Дарграблок больше, чем следовало Если Вы случайно приняли препарата Дарграблок больше, чем назначенная доза, необходимо немедленно проинформировать Вашего лечащего врача или обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи. При передозировке препарата показана симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Особенно важно сообщать о препаратах, содержащих приведенные ниже вещества, которые могут взаимодействовать с препаратом Дарграблок - в этом случае врач может принять необходимые меры: Меркаптопурин (используется для лечения злокачественных новообразований)/ азатиоприн (используется для снижения иммунного ответа), Цитостатики (используются для лечения злокачественных новообразований), Росиглитазон (используется для лечения сахарного диабета)/субстраты CYP2C8, Теофиллин (используется для лечения бронхиальной астмы), Напроксен (используется для лечения мигреней) и другие ингибиторы глюкуронизации, Так называемые индукторы глюкуронизации, Колхицин (используется для профилактики и лечения приступов подагры)/индометацин (обезболивающее средство, НПВП) /гидрохлоротиазид (используется для лечения отеков)/варфарин (используют для профилактики тромбозов), Дезипрамин (используется для лечения депрессии) /субстраты изофермента CYP2D6, Антациды (используются для лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки). Если Вы не уверены в том, что принимаете что-то из перечисленного, проконсультируйтесь у лечащего врача.

Особые указания

В случае появления тяжелых аллергических реакций на фоне применения препарата Дограблок, прекратите прием препарата. Возможными симптомами или аллергическими реакциями являются: сыпь, включая тяжелые формы (такие как пузыри, узлы, зудящая и эксфолиативная сыпь), кожный зуд, отек конечностей или лица, затрудненное дыхание, лихорадка и увеличение лимфоузлов, а также тяжелые угрожающие жизни аллергические состояния, сопровождающиеся остановкой сердца и кровообращения. Лечащий врач может принять решение о бессрочной отмене терапии препаратом Дограблок. Лечение хронической гиперурикемии у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями Следует избегать применения фебуксостата у пациентов с серьезными сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе (например, инфаркт миокарда, инсульт или нестабильная стенокардия), за исключением случаев, когда применение препарата Дограблок назначено по решению врача ввиду отсутствия проведения других схем лечения вашего заболевания. В клинических исследованиях наблюдалась более высокая частота сердечно-сосудистых осложнений на фоне применения лекарственных препаратов, содержащих фебуксостат (действующее вещество препарата Дограблок) по сравнению с лекарственными препаратами, содержащими аллопуринол. Однако в ходе дальнейших исследований причинно-следственная связь с применением препаратов фебуксостата и наступлением данных событий не была установлена. Выявленными факторами риска у этих пациентов было наличие атеросклероза (хроническое заболевание артерий, возникающее вследствие нарушения обмена холестерина и сопровождающееся отложением холестерина в просвете сосудов), инфаркта миокарда или застойной сердечной недостаточности. Профилактика и лечение гиперурикемии у пациентов с риском развития синдрома распада опухоли Пациенты, получающие химиотерапию по поводу рака крови с риском развития синдрома распада опухоли от умеренного до выраженного и принимающие препарат Дограблок, должны находиться под наблюдением кардиолога при наличии клинических показаний. Острый приступ подагры (обострение подагры) Применение препарата Дограблок следует начинать только после купирования острого приступа подагры. Начало применения препарата Дограблок может спровоцировать развитие острого приступа подагры за счет высвобождения уратов из тканевых депо и последующего повышения концентрации мочевой кислоты в плазме крови. Для профилактики развития приступов подагры в начале лечения препаратом Дограблок рекомендуется одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) или колхицина (препарат для профилактики и лечения приступов подагры) в течение не менее 6 месяцев. При развитии приступа подагры во время применения препарата Дограблок терапию препаратом следует продолжить и

одновременно проводить соответствующее для данного пациента лечение острого приступа подагры. При длительном применении препарата Даграблок частота возникновения и тяжесть приступов подагры уменьшаются. Отложение ксантинов У пациентов с ускоренным образованием уратов (например, на фоне злокачественных новообразований или при синдроме Леша-Нихана) в редких случаях возможно значительное повышение абсолютной концентрации ксантинов в моче, что может сопровождаться их отложением в мочевых путях. При применении фебуксостата в рамках базового клинического исследования при синдроме распада опухоли данного феномена не наблюдалось. В связи с ограниченными данными, применение препарата у пациентов с синдромом Леша-Нихана не рекомендуется. Меркаптопурин /азатиоприн Применение препарата Даграблок у пациентов, получающих меркаптопурин/азатиоприн не рекомендуется, так как фебуксостат является ингибитором ксантиноксидазы и может увеличить концентрацию меркаптопурина /азатиоприна в плазме крови, что в дальнейшем может привести к тяжелым токсическим эффектам. Изучения межлекарственного взаимодействия данных препаратов с фебуксостатом у человека не проводились. В случае необходимости одновременного применения данных препаратов с фебуксостатом рекомендуется уменьшить дозу меркаптопурина/азатиоприна, при этом пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача. Теофиллин При одновременном применении в клиническом исследовании у здоровых добровольцев фебуксостата в дозе 80 мг один раз в сутки и разовой дозы теофиллина 400 мг не отмечалось изменений фармакокинетических показателей. Таким образом, фебуксостат в дозе 80 мг может применяться одновременно с теофиллином без риска увеличения концентрации теофиллина в плазме крови. Данных по одновременному применению фебуксостата в дозе 120 мг и теофиллина нет. Пациенты, перенесшие трансплантацию органов Если Вы перенесли трансплантацию органов, применение препарата Даграблок не рекомендуется в связи с отсутствием опыта применения, обязательно сообщите об этом своему лечащему врачу. Аллергические реакции и реакции гиперчувствительности Имеются редкие сообщения о возникновении кожной сыпи, потенциально опасной для жизни, после приема препарата Даграблок (синдром Стивенса-Джонсона), при котором на теле сначала появляются красноватые мишеневидные пятна или циркулярные очаги, часто с центральным пузырем. Также при этом могут развиться язвы в полости рта, глотке, в носу, на половых органах и конъюнктивит (покраснение и опухание глаз). Прогрессирование сыпи может происходить с распространением пузырей или отслоением кожи. В случае развития синдрома Стивенса-Джонсона после приема фебуксостата, прием препарата Даграблок возобновлять нельзя. В случае развития сыпи или вышеперечисленных кожных симптомов, следует немедленно обратиться к врачу и сообщить ему о том, что Вы принимаете данный препарат. Нарушения со стороны печени Во время

комбинированных клинических исследований фазы 3 у пациентов, у 5% пациентов, получавших фебуксостат, наблюдались легкие нарушения функции печени. Рекомендуется проверить функцию печени до начала терапии фебуксостатом и в последующем периодически контролировать функцию печени под наблюдением Вашего лечащего врача. Нарушения со стороны щитовидной железы Если у Вас имеется заболевание щитовидной железы необходимо сообщить об этом врачу и регулярно контролировать уровень тиреотропного гормона в крови. Дети и подростки Препарат Даграблок не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет, так как эффективность и безопасность при применении препарата у детей и подростков до 18 лет не установлены. Препарат Даграблок содержит лактозу Препарат Даграблок содержит лактозу (вид сахара). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Препарат Даграблок содержит натрий Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия. Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:При применении препарата Даграблок возможно появление сонливости, головокружение, нечеткости зрения, парестезии (нарушения чувствительности, такие как чувство онемения или покалывания). В случае возникновения перечисленных симптомов следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Условия хранения

Препарат Даграблок следует хранить при температуре не выше 25 °C. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.