Инструкция по применению
Отесла таблетки 30 мг 56 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Апремиласт
Количество в упаковке: 56
Дозировка действующего вещества: 30 мг
Срок годности: 24



Описание

Таблетки покрытые пленочной оболочкой ОТЕСЛА (OTESLA) используются для лечения псориаза

Действующее вещество

Апремиласт

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Показания

псориатический артрит (лечение активного ПсА у взрослых в монотерапии или комбинации с противоревматическими БМЛС при недостаточном ответе или непереносимости предшествующей терапии). псориаз (лечение бляшечного псориаза средней и тяжелой степени у взрослых при недостаточном ответе, наличии противопоказаний или непереносимости другой базисной противовоспалительной терапии, включая циклоспорин, метотрексат или ЛС, применяемые вместе с УФ-А облучением (ПУВА-терапия).

Способ применения и дозы

Внутрь, вне зависимости от времени приема пищи. Покрытые оболочкой таблетки нужно проглатывать целиком, желательно запивая их водой. Лечение препаратом Отесла может назначать только специалист, имеющий достаточный опыт в диагностике и лечении псориаза и ПсА.

Противопоказания

повышенная чувствительность к апремиласту или другим компонентам, входящим в состав препарата. беременность. детский возраст до 18 лет (недостаточно клинического опыта).

Побочные действия

Наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями (НЛР) в ходе клинических исследований III фазы были нарушения со стороны ЖКТ — диарея (15, 7%) и тошнота (13, 9%). В основном эти нарушения были легкой или средней степени и только 0, 3% от каждой из этих НЛР были расценены как тяжелые. Эти НЛР возникали преимущественно в первые 2 нед лечения и обычно исчезали через 4 нед. Другими частыми НЛР были инфекции верхних дыхательных путей (8, 4%), головная боль (7, 9%) и головная боль напряжения (7, 2%). В целом, большинство НЛР были легкой или средней степени тяжести. Наиболее частыми НЛР, ставшими причиной прекращения лечения в первые 16 нед, были диарея (1, 7%) и тошнота (1, 5%). Общая частота серьезных НЛР была низкой, и эти реакции не были специфичными для какой-либо системы органов. Реакции гиперчувствительности редко регистрировали в ходе клинических исследований апремиласта. НЛР, наблюдаемые у пациентов на фоне терапии апремиластом, классифицированы в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA).

Передозировка

Симптомы: апремиласт изучали на здоровых добровольцах в максимальной суточной дозе 100 мг (по 50 мг 2 раза в день) в течение 4, 5 дня без признаков дозолимитирующей токсичности. Лечение: при передозировке рекомендуется наблюдение за симптомами и признаками НЛР. При необходимости назначают симптоматическое и поддерживающее лечение.

Условия хранения

хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.