

Листок-вкладыш — информация для пациента**Эртуглифлозин, 5 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой****Эртуглифлозин, 15 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой**

Действующее вещество: эртуглифлозин

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё 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, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эртуглифлозин, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Эртуглифлозин.
3. Приём препарата Эртуглифлозин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эртуглифлозин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эртуглифлозин, и для чего его применяют

Препарат Эртуглифлозин содержит действующее вещество эртуглифлозин, которое при приёме внутрь снижает содержание глюкозы (сахара) в крови (гипогликемическое средство для перорального применения). Препарат Эртуглифлозин используется для лечения сахарного диабета 2 типа — состояния, при котором организм вырабатывает недостаточно инсулина, или инсулин работает не так хорошо, как следовало бы, или организм также может вырабатывать (получать с пищей) слишком много сахара. Когда это происходит, глюкоза накапливается в крови, что может привести к серьёзным медицинским проблемам, таким как болезни сердца, почек, слепота и плохое кровообращение в периферических тканях.

Эртуглифлозин способен блокировать специальный переносчик (ингибировать натрийзависимый переносчик глюкозы 2 типа), который находится в почках и отвечает за обратный захват глюкозы из мочи. Таким образом он увеличивает выведение глюкозы вместе с мочой из организма, за счёт чего уровень глюкозы в крови снижается.

Показания к применению

Препарат Эртуглифлозин применяется для лечения взрослых пациентов от 18 лет и старше с недостаточно контролируемым сахарным диабетом 2 типа в дополнение к диете и физическим упражнениям:

- в качестве монотерапии, когда метформин не показан из-за непереносимости или противопоказаний;
- в качестве комбинированной терапии с метформином, производными сульфонилмочевины, ингибиторами дипептидилпептидазы 4 (в том числе, в комбинации с

метформином) и препаратами инсулина при отсутствии адекватного гликемического контроля на данной терапии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата Эртуглифлозин

Противопоказания:

Не принимайте препарат Эртуглифлозин если у Вас:

- аллергия на эртуглифлозин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Эртуглифлозин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Незамедлительно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение в следующих случаях:

Диабетический кетоацидоз.

Если у Вас сахарный диабет и Вы отмечаете появление: плохого самочувствия или недомогание, боли в животе, чрезмерной жажды, быстрого и глубокого дыхания, спутанности сознания, необычной сонливости или усталости, запаха ацетона изо рта, сладкого или металлический привкуса во рту, изменения запаха мочи или пота, быстрого снижения массы тела — немедленно обратитесь к врачу. Перечисленные выше симптомы могут быть признаком развития «диабетического кетоацидоза» — редкого, но серьёзного, иногда угрожающего жизни состояния, которое может возникнуть у Вас при сахарном диабете из-за повышенного уровня «кетонных тел» в моче или крови, обнаруживаемых при лабораторных исследованиях.

Риск развития диабетического кетоацидоза может повышаться при длительном голодании, чрезмерном употреблении алкоголя, обезвоживании, резком снижении дозы инсулина или повышенной потребности в инсулине вследствие обширного хирургического вмешательства или тяжёлого заболевания. При лечении препаратом Эртуглифлозин диабетический кетоацидоз может развиваться даже при нормальном уровне сахара в крови.

Если Вы подозреваете, что у Вас диабетический кетоацидоз, незамедлительно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение и не принимайте данный препарат.

Некротизирующий фасциит промежности:

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас появились следующие симптомы: боль, необычная чувствительность при прикосновении, покраснение или отёк гениталий или области между гениталиями и анальным отверстием, которые сопровождаются лихорадкой или общим недомоганием. Эти симптомы могут быть признаком редкой, но серьёзной или даже угрожающей жизни инфекции, называемой некротизирующим фасциитом промежности или гангреной Фурнье, которая разрушает подкожные ткани.

Перед приёмом препарата Эртуглифлозин проконсультируйтесь с лечащим врачом (обратите его внимание):

- если у Вас сахарный диабет 1 типа — тип сахарного диабета, который обычно начинается в молодом возрасте, и при котором в организме не вырабатывается инсулин. Препарат Эртуглифлозин не следует принимать при данном типе сахарного диабета;
- если у Вас сахарный диабет и нарушение функции почек, лечащий врач может рекомендовать Вам принимать дополнительный или другой лекарственный препарат для

контроля уровня сахара в крови;

- если у Вас рвота, понос (диарея), что может указывать на заболевания желудочно-кишечного тракта, которые могут привести к обезвоживанию (потере слишком большого количества жидкости);
- если у Вас появилась потливость, дрожь, чувство голода и помутнение сознания — это может быть симптомами очень низкого уровня сахара (глюкозы) в крови (гипогликемии) на фоне приёма препарата Эртуглифлозин с инсулином или другими препаратами, снижающими уровень глюкозы в крови. Ваш лечащий врач может уменьшить дозу инсулина или другого лекарства;
- если Вы принимаете мочегонные средства (диуретики), что может привести к потере слишком большого количества жидкости при одновременном приёме с препаратом Эртуглифлозин;
- если Вы принимаете лекарственные препараты для снижения артериального давления (антигипертензивные препараты), и у Вас ранее было низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- если Ваш возраст старше 65 лет;
- если у Вас есть или были грибковые инфекции влагалища, полового члена или мочевыводящих путей.

Сахарный диабет и уход за ногами

Если у Вас сахарный диабет, важно регулярно проверять состояние стоп и соблюдать все другие указания по уходу за стопами, которые даёт Вам лечащий врач.

Глюкоза в моче

Вследствие механизма действия эртуглифлозина анализ мочи на сахар будет иметь положительный результат, пока Вы принимаете данный препарат.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие того, что эффективность и безопасность не установлены.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, обратитесь к своему врачу.

Другие лекарственные препараты и препарат Эртуглифлозин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- лекарственный препарат, который выводит воду из организма (диуретик);
- другие лекарственные препараты, снижающие уровень сахара в крови, такие как инсулин или препараты, увеличивающие выработку инсулина поджелудочной железой. Ваш врач может снизить дозу других сахароснижающих препаратов, чтобы предотвратить развитие низкого уровня сахара в крови (гипогликемию).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приёма препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Неизвестно, может ли препарат Эртуглифлозин нанести вред Вашему будущему ребёнку. Поэтому приём препарата Эртуглифлозин во время беременности противопоказан. Если Вы беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим врачом о лучшем способе контролировать уровень сахара в крови во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли эртуглифлозин в грудное молоко. Во время приёма препарата Эртуглифлозин кормление грудью противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Эртуглифлозин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, если Вы принимаете препарат Эртуглифлозин совместно с инсулином или препаратами, увеличивающими выработку инсулина поджелудочной железой, у Вас может сильно снизиться уровень глюкозы в крови и появиться такие симптомы как головокружение. В случае возникновения таких нежелательных реакций избегайте управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Эртуглифлозин содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.

3. Приём препарата Эртуглифлозин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберёт для Вас дозу препарата Эртуглифлозин. Рекомендуемая начальная доза препарата Эртуглифлозин составляет 5 мг 1 раз в сутки утром независимо от приёма пищи.

Лечащий врач может уменьшить или увеличить Вам дозу препарата Эртуглифлозин в зависимости от Вашего состояния и от того, как Вы будете реагировать на лечение. Доза может быть увеличена до 15 мг 1 раз в сутки.

Препарат Эртуглифлозин может быть назначен Вам как единственный препарат или в комбинации с другими препаратами, контролирующими уровень сахара в крови.

Применение у детей

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие того, что эффективность и безопасность не установлены.

Путь и способ введения

Внутрь. Препарат следует принимать один раз в сутки утром независимо от приёма пищи.

В случае проблем с проглатыванием Вы можете разломить или измельчить таблетку, так как препарат выпускается в лекарственной форме немедленного высвобождения.

Диета и физические упражнения могут помочь Вашему организму лучше усваивать сахар, содержащийся в крови. Если у Вас сахарный диабет, во время применения препарата Эртуглифлозин, важно придерживаться диеты и программы физических упражнений, рекомендованных Вашим лечащим врачом.

Продолжительность лечения

Длительность лечения определит Ваш лечащий врач. Возможно, препарат придётся принимать в течение длительного периода времени.

Если Вы приняли препарата Эртуглифлозин больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Эртуглифлозин сообщите об этом лечащему врачу. Вам может быть сделано промывание желудка.

Если Вы забыли принять препарат Эртуглифлозин

Что нужно делать, если Вы забыли принять таблетку, зависит от того, сколько времени осталось до приёма следующей дозы.

- Если до приёма следующей дозы осталось 12 или более часов, примите дозу препарата Эртуглифлозин, как только Вы об этом вспомнили. Затем примите следующую дозу в обычное время.
- Если до приёма следующей дозы осталось менее 12 часов, не принимайте пропущенную дозу, следующую дозу примите в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу препарата Эртуглифлозин, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили приём препарата Эртуглифлозин

Не прекращайте принимать препарата Эртуглифлозин, не посоветовавшись с Вашим лечащим врачом. Если у Вас сахарный диабет, без этого лекарственного препарата уровень сахара в Вашей крови может повыситься.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Эртуглифлозин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите приём препарата Эртуглифлозин и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков, нижеперечисленных реакций. Могут возникать:

- часто (не более чем у 1 человека из 10) — потливость, дрожь, чувство голода и помутнение сознания (симптомы очень низкого уровня сахара в крови (гипогликемии));
- редко (не более чем у 1 человека из 1000) — диабетический кетоацидоз (состояние наблюдается у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, могут возникнуть независимо от уровня сахара в крови. Ваш лечащий врач может принять решение о временном или полном прекращении лечения препаратом). Признаками диабетического кетоацидоза являются (см. также подраздел «Особые указания и меры предосторожности» раздела 2 листка-вкладыша):
 - повышенный уровень «кетонных тел» в моче или крови;
 - недомогание или ощущение недомогания;
 - боль в животе;
 - чрезмерная жажда;
 - быстрое и глубокое дыхание;
 - спутанность сознания;
 - необычная сонливость или чувство усталости;

- запах ацетона изо рта, сладкий или металлический привкус во рту или изменение запаха мочи или пота;
- быстрое снижение массы тела.
- частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) — некротизирующий фасциит промежности или гангрена Фурнье (серьёзная инфекция мягких тканей гениталий или области между гениталиями и анальным отверстием);
- очень часто (более чем у 1 человека из 10) — инфекции мочевыводящих путей. Признаками тяжёлой инфекции мочевыводящих путей являются:
 - лихорадка и/или озноб;
 - ощущение жжения при мочеиспускании;
 - боль в спине или боку.
- часто (не более чем у 1 человека из 10) — сухость во рту, чувство головокружения, слабость, обмороки (симптомы обезвоживания и снижения объёма крови у Вас в сосудах). Вероятность возникновения обезвоживания выше:
 - если у Вас заболевания почек;
 - если Вы принимаете мочегонные препараты;
 - если Вы старше 65 лет.

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции, возникающие:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- инфекции половых органов, вызванные грибами у женщин (вульвовагинальные грибковые инфекции и другие грибковые инфекции половых органов у женщин).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекции половых органов, вызванные грибами у мужчин (кандидозный баланит и другие грибковые инфекции половых органов у мужчин);
- учащённое мочеиспускание
- зуд слизистой оболочки половых органов у женщин (вульвовагинальный зуд);
- жажда;
- изменения в лабораторных анализах крови:
 - изменение концентрации липидов сыворотки крови;
 - повышение концентрации гемоглобина;
 - повышение концентрации азота мочевины крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- болезненное или сопровождающееся дискомфортом, обычно с резью или жжением мочеиспускание (дизурия);
- ухудшение функциональных параметров почек (повышение концентрации креатинина в крови, снижение скорости клубочковой фильтрации).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке – вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить

больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Россия, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Эртуглифлозин

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, банке, картонной пачке после слов «годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эртуглифлозин содержит

Действующим веществом является эртуглифлозин.

Эртуглифлозин, 5 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит эртуглифлозина L-пироглутаминовую кислоту, эквивалентную 5 мг эртуглифлозина.

Эртуглифлозин, 15 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит эртуглифлозина L-пироглутаминовую кислоту, эквивалентную 15 мг эртуглифлозина.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, тип 200, лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

Оболочка таблетки: поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид.

Препарат Эртуглифлозин содержит лактозу (см. раздел 2.).

Внешний вид препарата Эртуглифлозин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из поливинилхлорида/поливинилиденхлорида (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

По 28 или 30 таблеток в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) для лекарственных средств с крышкой из полиэтилена высокой плотности, содержащей влагопоглотитель или с крышкой без влагопоглотителя с влагопоглотителем в пакете. Допускается использование крышки с контролем первого вскрытия.

По 1 банке вместе с листком – вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984–28–40

Факс: +7 (495) 984–28–41

e-mail: info@mirpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»)

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр.3.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984–28–40

Тел. круглосуточной линии с автоответчиком: +7 (495) 984–28–47

Факс: +7 (495) 984–28–41

e-mail: info@mirpharm.ru, pv@mirpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате Эртуглифлозин содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://ees.eaeunion.org>.