

Листок-вкладыш — информация для пациента

Ситаглиптин, 25 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Ситаглиптин, 50 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Ситаглиптин, 100 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Действующее вещество: ситаглиптин

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 есть 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 Ситаглиптин и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Ситаглиптин.
3. Приём препарата Ситаглиптин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ситаглиптин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом препарата Ситаглиптин является ситаглиптин, который относится к группе средств для лечения сахарного диабета — гипогликемических (сахароснижающих) средств, ингибиторов дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4) и применяется для лечения сахарного диабета 2 типа (СД2).

Показания к применению*Монотерапия*

Препарат Ситаглиптин показан как дополнение к диете и физическим нагрузкам для улучшения гликемического контроля у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Комбинированная терапия*Комбинирование с метформином*

Препарат Ситаглиптин в комбинации с метформином показан пациентам с сахарным диабетом 2 типа для улучшения гликемического контроля в качестве стартовой терапии или когда диета и физическая нагрузка в сочетании с монотерапией одним из перечисленных препаратов не приводят к адекватному гликемическому контролю.

Комбинирование с производными сульфонилмочевины

Препарат Ситаглиптин в комбинации с производными сульфонилмочевины показан пациентам с сахарным диабетом 2 типа для улучшения гликемического контроля, когда диета и физическая нагрузка в сочетании с монотерапией одним из перечисленных препаратов не приводят к адекватному гликемическому контролю.

Комбинирование с агонистами PPAR-γ

Препарат Ситаглиптин в комбинации с агонистами PPAR-γ (тиазолидиндионами) показан пациентам с сахарным диабетом 2 типа для улучшения гликемического контроля, когда диета и физическая нагрузка в сочетании с монотерапией одним из перечисленных препаратов не приводят к адекватному гликемическому контролю.

Комбинирование с метформином и производными сульфонилмочевины

Препарат Ситаглиптин в комбинации с метформином и производными сульфонилмочевины показан пациентам с сахарным диабетом 2 типа для улучшения гликемического контроля, когда диета и физическая нагрузка в сочетании с терапией двумя из перечисленных препаратов не приводят к адекватному гликемическому контролю.

Комбинирование с метформином и агонистами PPAR-γ

Препарат Ситаглиптин в комбинации с метформином и агонистами PPAR-γ (тиазолидиндионами) показан пациентам с сахарным диабетом 2 типа для улучшения гликемического контроля, когда диета и физическая нагрузка в сочетании с терапией двумя из перечисленных препаратов не приводят к адекватному гликемическому контролю.

Комбинирование с инсулином

Препарат Ситаглиптин показан пациентам с сахарным диабетом 2 типа в качестве дополнения к инсулину (с или без метформина) в тех случаях, когда диета, физические нагрузки и стабильная доза инсулина не приводят к адекватному гликемическому контролю.

Способ действия препарата Ситаглиптин

Ситаглиптин способствует повышению уровня инсулина, вырабатываемого после еды, и уменьшению количества сахара, вырабатываемого организмом.

Лечащий врач назначил Вам этот препарат для снижения гликемии, поскольку у Вас СД2. Этот препарат может использоваться как самостоятельно, так и в сочетании с другими лекарственными препаратами (инсулином, метформином, производными сульфонилмочевины или глитазонами), понижающими уровень сахара в крови, которые Вы, возможно, уже принимаете для лечения СД2 в комплексе с диетой и физической нагрузкой.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приёмом препарата Ситаглиптин

Противопоказания

Не принимайте препарат Ситаглиптин, если:

- гиперчувствительность к ситаглиптину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- беременность, период грудного вскармливания;
- сахарный диабет 1 типа;
- диабетический кетоацидоз;
- детский возраст до 18 лет (поскольку эффективность и безопасность применения препарата у детей и подростков до 18 лет не были подтверждены).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Ситаглиптин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеются или были в прошлом:

- заболевания поджелудочной железы (например, панкреатит);

- заболевания, которые повышают риск развития панкреатита;
 - ✓ камни в желчном пузыре (желчнокаменная болезнь)
 - ✓ алкогольная зависимость
 - ✓ высокое содержание триглицеридов (вид жиров) в крови
- заболевания почек.

Острый панкреатит

При применении Ситаглиптина регистрировались случаи воспаления поджелудочной железы (панкреатита) (см. раздел 4). Панкреатит проявляется стойкими, сильными болями в животе, которые могут отдавать в спину и сопровождаться тошнотой и рвотой. При подозрении на панкреатит необходимо немедленно прекратить приём препарата Ситаглиптин и обратиться к врачу.

Заболевания почек

Поскольку ситаглиптин выводится почками, обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас нарушена функция почек или Вы находитесь на гемодиализе или перитонеальном диализе. При почечной недостаточности доза ситаглиптина может быть снижена. Если у Вас имеется нарушение функции почек и Вы применяете какие-либо другие препараты, снижающие уровень сахара в крови, совместно с ситаглиптином, необходим дополнительный контроль со стороны лечащего врача.

Снижение содержания сахара в крови (гипогликемия)

Низкое содержание сахара в крови на фоне применения ситаглиптина маловероятно, так как препарат не эффективен при низком содержании сахара в крови. При использовании препарата Ситаглиптин в комбинации с инсулином или производными сульфонилмочевины возможно чрезмерное снижение содержания сахара в крови (гипогликемия). Врач может уменьшить дозу инсулина или производных сульфонилмочевины.

Аллергические реакции

Имеются сообщения об аллергических реакциях при применении ситаглиптина, которые возникали в течение первых 3 месяцев после назначения лечения, а в некоторых случаях – после приёма первой дозы препарата. При возникновении таких нежелательных реакций, как сыпь, крапивница, пузыри (волдыри) на коже или шелушение кожи, отёк лица, губ, языка и горла, который может сопровождаться затруднением глотания и дыхания, необходимо немедленно прекратить приём препарата Ситаглиптин и обратиться к врачу.

Заболевание кожи (буллёзный пемфигOID)

Если на фоне приёма препарата у Вас появились пузыри на коже, изъязвления, это может быть симптомом состояния, называемого буллёзным пемфигOIDом. При подозрении на буллёзный пемфигOID необходимо немедленно прекратить приём препарата Ситаглиптин и обратиться к врачу.

Если Вы считаете, что какое-либо из описанных выше состояний относится к Вам, или у Вас имеются сомнения по поводу применения препарата Ситаглиптин, обратитесь к лечащему врачу.

Дети

Препарат Ситаглиптин не следует применять детям и подросткам в возрасте от 10 до 17 лет из-за недостаточной эффективности препарата. Препарат Ситаглиптин не изучался у детей в возрасте до 10 лет.

Другие препараты и препарат Ситаглиптин

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете

начать принимать какие-либо другие препараты.

В особенности сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете:

- дигоксин (препарат, используемый для лечения сниженной сократимости сердца и/или нарушений ритма его сокращений. Вам может понадобиться контроль содержания дигоксина в крови в период применения ситаглиптина);
- циклоспорин (препарат, используемый для предотвращения реакции отторжения после трансплантации органов);
- препараты сульфонилмочевины (гликлазид, глибенкламид, гликвидон) или препараты инсулина, так как при их совместном применении может чрезмерно снизиться содержание сахара в крови (гипогликемия).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Достоверных данных о применении ситаглиптина у беременных женщин нет. В исследованиях на животных при применении высоких доз установлена репродуктивная токсичность. Потенциальный риск для человека неизвестен. По причине отсутствия данных не рекомендуется применять препарат Ситаглиптин во время беременности.

Грудное вскармливание

Данных о проникновении ситаглиптина в грудное молоко у человека нет. В исследованиях на животных показано, что ситаглиптин проникает в молоко. Препарат Ситаглиптин не следует применять в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не проводилось исследований по изучению влияния ситаглиптина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, не ожидается отрицательного влияния ситаглиптина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Ситаглиптин содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, поэтому его можно назвать практически не содержащим натрия.

3. Приём препарата Ситаглиптин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза и способ применения

Рекомендуемая доза препарата Ситаглиптин составляет 100 мг 1 раз в сутки.

Если у Вас проблемы с почками, врач может назначить более низкие дозы (например, 50 мг или даже 25 мг).

Врач может назначить Вам монотерапию ситаглиптином или сочетать его с другими сахароснижающими препаратами. При приёме препарата Ситаглиптин важно придерживаться рекомендованных лечащим врачом диеты и режима физических нагрузок.

Рекомендуемая доза препарата Ситаглиптин составляет 100 мг 1 раз в сутки внутрь в качестве монотерапии, или в комбинации с метформином, или производными сульфонилмочевины, или агонистами PPAR- γ (тиазолидиндионами), или инсулином (с или без метформина), либо

в комбинации с метформином и производным сульфонилмочевины, или метформином и агонистами PPAR-γ.

Режим дозирования метформина, производных сульфонилмочевины и агонистов PPAR-γ должен подбираться исходя из рекомендованных доз для этих лекарственных средств.

При комбинировании препарата Ситаглиптин с производными сульфонилмочевины или с инсулином традиционно рекомендуемую дозу производного сульфонилмочевины или инсулина целесообразно уменьшить для снижения риска развития сульфон-индуцированной или инсулин-индуцированной гипогликемии (см. раздел 4.4 «Гипогликемия»).

В случае если пациент пропустил приём препарата Ситаглиптин, препарат должен быть принят как можно быстрее после того, как пациент вспомнит о пропущенном приёме препарата. Недопустим приём двойной дозы препарата Ситаглиптин в один и тот же день.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Ввиду необходимости коррекции дозы пациентам с нарушением функции почек рекомендуется проводить оценку функции почек до начала лечения препаратом Ситаглиптин и периодически в процессе лечения.

Пациентам с нарушением функции почек лёгкой степени тяжести (расчётная скорость клубочковой фильтрации (eGFR) от ≥ 60 мл/мин/1,73 м² до < 90 мл/мин/1,73 м²) коррекции дозы препарата Ситаглиптин не требуется.

Для пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести (eGFR от ≥ 45 мл/мин/1,73 м² до < 60 мл/мин/1,73 м²) коррекции дозы препарата Ситаглиптин не требуется.

Для пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести (eGFR от ≥ 30 мл/мин/1,73 м² до < 45 мл/мин/1,73 м²) доза препарата Ситаглиптин составляет 50 мг 1 раз в сутки.

Для пациентов с нарушением функции почек тяжёлой степени (eGFR от ≥ 15 мл/мин/1,73 м² до < 30 мл/мин/1,73 м²) или с терминальной стадией ХБП (eGFR < 15 мл/мин/1,73 м²), нуждающихся в гемодиализе или перитонеальном диализе, доза препарата Ситаглиптин составляет 25 мг 1 раз в сутки. Препарат Ситаглиптин может применяться вне зависимости от расписания процедуры диализа.

Пациенты с нарушением функции печени

Не требуется коррекции дозы препарата Ситаглиптин у пациентов с нарушением функции печени лёгкой и средней степени тяжести. Препарат не исследовался у пациентов с нарушением функции печени тяжёлой степени тяжести.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекции дозы препарата Ситаглиптин у пациентов пожилого возраста.

Применение у детей и подростков

Препарат Ситаглиптин не следует применять детям и подросткам в возрасте от 10 до 17 лет из-за недостаточной эффективности препарата. Препарат Ситаглиптин не изучался у детей в возрасте до 10 лет.

Путь и (или) способ введения

Принимают внутрь независимо от приёма пищи.

Продолжительность терапии

Длительность применения препарата Ситаглиптин определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Ситаглиптин больше, чем следовало

При приёме доз ситаглиптина до 600 мг нежелательных реакций не отмечалось.

Если Вы приняли препарата Ситаглиптин больше, чем следовало, сообщите об этом врачу или немедленно обратитесь в медицинское учреждение.

Врач может назначить Вам проведение стандартных поддерживающих мероприятий (удаление неабсорбированного препарата из желудочно-кишечного тракта, мониторинг показателей жизнедеятельности, включая ЭКГ), а также при необходимости поддерживающую терапию.

Если Вы забыли принять препарат Ситаглиптин

Если Вы пропустили приём препарата, а до приёма следующей дозы осталось 12 часов или более, примите дозу препарата Ситаглиптин, как только об этом вспомните. 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.

Недопустим приём двойной дозы препарата Ситаглиптин в один и тот же день.

Если Вы прекратили приём препарата Ситаглиптин

Продолжайте принимать этот препарат так долго, как назначит Ваш врач, таким образом, Вы сможете регулировать содержание сахара в крови. Вы не должны прекращать приём препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьёзные нежелательные реакции

Прекратите приём препарата Ситаглиптин и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметите какую-либо из следующих серьёзных нежелательных реакций (частота неизвестна):

- сильная и непроходящая боль в брюшной полости (в области желудка), которая может отдавать в спину, с тошнотой и рвотой или без них (это может быть проявлением острого панкреатита);
- тяжёлая аллергическая реакция, включая сыпь, крапивницу, пузыри на коже/шелушение кожи и отёк лица, губ, языка и гортани, которые могут вызывать трудности с дыханием или глотанием (ангионевротический отёк).
- тяжёлые кожные реакции, такие как выраженная кожная сыпь, крапивница, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отёк кожи, отёк лица, губ, языка и гортани, воспаление слизистых оболочек (проявления тяжёлых аллергических реакций — ангионевротический отёк, синдром Стивенса-Джонсона, буллёзный пемфигоид).

Ваш врач может назначить препараты для лечения аллергической реакции и другие лекарственные препараты для лечения сахарного диабета.

Другие нежелательные реакции, возникающие:

- часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), головная боль.
- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): головокружение, запор, зуд кожи.

- редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).
- частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): повреждения лёгочной ткани (интерстициальная болезнь лёгких), рвота, воспаление сосудов кожи (кожный васкулит), боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), боль в спине, поражение суставов (артропатия), нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.

Некоторые нежелательные реакции регистрировались чаще в исследованиях с комбинированным применением ситаглиптина и других сахароснижающих препаратов, нежели в исследованиях монотерапии ситаглиптином. Они включали гипогликемию (очень часто — в комбинации с производными сульфонилмочевины и метформином), грипп (часто — на фоне приёма инсулина с метформином и без него), тошноту и рвоту (часто — в комбинации с метформином), метеоризм (часто — при применении вместе с метформином или пиоглитазоном), запор (часто — при применении в сочетании с производными сульфонилмочевины и метформином), периферические отёки (часто — при применении в сочетании с пиоглитазоном или с комбинацией пиоглитазона и метформина), сонливость и диарею (нечасто — в комбинации с метформином) и сухость во рту (нечасто — на фоне приёма инсулина с метформином и без него).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Ситаглиптин

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 после слов «ДО», на картонной упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте остатки препарата 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 Ситаглиптин содержит

Действующим веществом является ситаглиптин.

Ситаглиптин, 25 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит 25 мг ситаглиптина (в виде фосфата моногидрата).

Ситаглиптин, 50 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг ситаглиптина (в виде фосфата моногидрата).

Ситаглиптин, 100 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг ситаглиптина (в виде фосфата моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, кальция гидрофосфат, кроскар-меллоза натрия, натрия стеарилфумарат, магния стеарат.

Плёночная оболочка таблетки: поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид.

Внешний вид препарата Ситаглиптин и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Ситаглиптин, 25 мг, 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.

Ситаглиптин, 50 мг, 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.

Ситаглиптин, 100 мг, 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 контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида/поливинилиденхлорида (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 28, 56 или 84 таблетки в банку из полиэтилена высокой плотности (HDPE), с крышкой, содержащей влагопоглотитель или с крышкой без влагопоглотителя с влагопоглотителем в пакете. Допускается использование крышки с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми.

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 обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

Электронная почта: info@mirpharm.ru

Производитель:

Российская Федерация

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

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

Тел./факс: (48439) 9-38-41, 9-38-42

Электронная почта: info@mirpharm.ru

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

Российская Федерация

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

ОХФК»)

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

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

Электронная почта: info@mirpharm.ru

Контакты для сбора сообщений о нежелательных реакциях:

Телефон круглосуточной линии с автоответчиком: +7 (495) 984-28-47

Электронная почта: pv@mirpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>.