

Листок-вкладыш – информация для пациента

СИТАГЛИКС®, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
СИТАГЛИКС®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
СИТАГЛИКС®, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ситаглиптин

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 СИТАГЛИКС® и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата СИТАГЛИКС®.
3. Прием препарата СИТАГЛИКС®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата СИТАГЛИКС®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат СИТАГЛИКС® и для чего его принимают

Препарат СИТАГЛИКС® содержит действующее вещество ситаглиптин, которое относится к ингибиторам дипептилпептидазы-4 (ДПП-4), способствующих снижению уровня сахара в крови у взрослых с сахарным диабетом 2 типа.

Данный лекарственный препарат помогает повысить уровень инсулина, вырабатываемого после приема пищи, и снизить количество сахара в крови.

Ваш врач назначил Вам этот лекарственный препарат для снижения уровня сахара в крови, повышенного вследствие имеющегося у Вас заболевания – сахарного диабета 2

типа. Данный лекарственный препарат можно использовать отдельно или в комбинации с некоторыми другими лекарственными препаратами (инсулином, метформином, препаратами сульфонилмочевины или глитазонами), снижающими уровень сахара в крови, которые Вы, возможно, уже принимаете для лечения сахарного диабета наряду с диетой и физическими упражнениями.

Что такое сахарный диабет 2 типа?

Сахарный диабет 2 типа – это состояние, при котором Ваш организм производит недостаточное количество инсулина, и инсулин, вырабатываемый Вашим организмом, работает не так хорошо, как должен. Ваш организм также может вырабатывать слишком много сахара. Когда это происходит, уровень сахара (глюкозы) в крови повышается. Это может привести к серьезным проблемам со здоровьем, например, к болезни сердца, почек, слепоте и ампутации конечностей.

Показания к применению

Препарат СИТАГЛИКС® показан к применению у взрослых (от 18 лет).

Монотерапия (лечение одним препаратом)

Препарат СИТАГЛИКС® показан как дополнение к диете и физическим нагрузкам для улучшения контроля за уровнем сахара (гликемического контроля) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Комбинированная терапия

Комбинированная терапия с метформином

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

Комбинированная терапия с производными сульфонилмочевины

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

Комбинированная терапия с агонистами PPAR-γ

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

Комбинированная терапия с метформином и производными сульфонилмочевины

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

Комбинированная терапия с метформином и агонистами PPAR-γ

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

Комбинированная терапия с инсулином

Препарат СИТАГЛИКС® 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 контролю уровня сахара в крови.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата СИТАГЛИКС®

Противопоказания

Не принимайте препарат СИТАГЛИКС®:

- если у Вас аллергия на ситаглиптин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вам был поставлен диагноз сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас диагностирован диабетический кетоацидоз (осложнение сахарного диабета с высоким уровнем сахара в крови, быстрой потерей веса, тошнотой или рвотой).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата СИТАГЛИКС® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы имеете или имели раньше:

- заболевания почек;
- заболевания поджелудочной железы (например, панкреатит);

- желчнокаменную болезнь, алкогольную зависимость или высокий уровень триглицеридов (форма жира) в крови. Эти состояния могут повышать риск развития панкреатита;
- сахарный диабет 1 типа;
- диабетический кетоацидоз (осложнение сахарного диабета, при котором наблюдается высокий уровень сахара в крови, быстрое снижение массы тела, тошнота или рвота);
- аллергическую реакцию на препарат.

Острый панкреатит

Имеются сообщения о случаях острого воспаления поджелудочной железы у пациентов, принимавших ситаглиптин. Если у Вас появилась постоянная сильная боль в животе (в области желудка), которая может отдавать в спину и сопровождаться тошнотой и рвотой, немедленно прекратите прием препарата СИТАГЛИКС® и обратитесь к врачу.

Снижение уровня сахара в крови

Ситаглиптин, по-видимому, не вызывает выраженного снижения уровня сахара в крови, так как он не действует, когда уровень сахара в крови низкий. Однако если данный лекарственный препарат применяют в комбинации с препаратом сульфонилмочевины или с инсулином, уровень сахара в крови может сильно снизиться (гипогликемия). Поэтому Ваш врач может снизить дозу назначенного Вам препарата сульфонилмочевины или инсулина.

Аллергические реакции

Имеются сообщения об аллергических реакциях при применении ситаглиптина, которые возникали в течение первых 3 месяцев после начала лечения, а в некоторых случаях – после приема первой дозы препарата. При появлении таких нежелательных реакций, как сыпь, крапивница, пузыри (волдыри) на коже/шелушение кожи, отечность лица, губ, языка и горла, которая может сопровождаться затруднением дыхания или глотания, немедленно прекратите прием препарата СИТАГЛИКС® и обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи.

Заболевание кожи (буллезный пемфигоид)

У пациентов, принимавших ингибиторы дипептидилпептидазы-4, включая ситаглиптин, сообщалось о случаях буллезного пемфигоида. Если у Вас появились пузыри, изъязвления на коже, немедленно прекратите прием препарата СИТАГЛИКС® и обратитесь к врачу.

Дети

Безопасность и эффективность ситаглиптина у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Другие препараты и препарат СИТАГЛИКС®

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

Ситаглиптин не оказывал значимого эффекта при одновременном приеме со следующими препаратами:

- метформин, росиглитазон, глибенкламид (препараты, снижающие уровень сахара в крови);
- симвастатин (применяется при лечении заболеваний сердечно-сосудистой системы);
- варфарин (препарат, снижающий свертываемость крови);
- пероральные контрацептивы (препараты, препятствующие наступлению беременности).

Множественный прием метформина в комбинации с ситаглиптином не оказывал существенного влияния на действие ситаглиптина у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Следующие препараты не оказывали значимого влияния на ситаглиптин:

- гиполипидемические препараты (статины, фибраты, эзетимиб), снижающие уровень сахара в крови;
- антиагреганты (клопидогрел), снижающие свертываемость крови;
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II, бета-адреноблокаторы, блокаторы кальциевых каналов, гидрохлоротиазид, применяемые при повышенном артериальном давлении и заболеваниях сердца;
- нестероидные противовоспалительные препараты (напроксен, диклофенак, целекоксиб);
- антидепрессанты (бупропион, флуоксетин, сертралин);
- антигистаминные препараты (цетиризин), применяемые при лечении аллергических реакций;
- ингибиторы протонной помпы (омепразол, лансопразол), применяемые при заболеваниях желудочно-кишечного тракта;
- препараты для лечения эректильной дисфункции (силденафил).

Возможно, потребуется контроль концентрации дигоксина (лекарственный препарат для лечения аритмии и других проблем с сердцем) в крови в случае его применения во время лечения препаратом СИТАГЛИКС®.

Не рекомендовано изменение дозы препарата СИТАГЛИКС® при одновременном применении с циклоспорином (применяется при трансплантации) и другими ингибиторами p-гликопротеина (например, кетоконазол, который применяется при

тяжелых грибковых заболеваниях).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Нет данных о безопасности применения ситаглиптина у беременных. Препарат СИТАГЛИКС®, как и другие пероральные препараты, снижающие уровень сахара в крови, не рекомендуется применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли данный лекарственный препарат с грудным молоком. Если Вы кормите или планируете кормить ребенка грудью, Вам не следует принимать этот лекарственный препарат.

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 препарата СИТАГЛИКС® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат СИТАГЛИКС® содержит натрий

Препарат СИТАГЛИКС® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку (25 мг или 50 мг, или 100 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата СИТАГЛИКС®

Всегда принимайте препарат СИТАГЛИКС® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Обычная рекомендованная доза – 100 мг 1 раз в сутки.

Ваш врач может назначать Вам этот лекарственный препарат отдельно или вместе с другими препаратами, снижающими уровень сахара в крови.

Диета и физические упражнения помогут Вашему организму лучше снизить сахар в крови. Важно соблюдать диету и выполнять физические упражнения, рекомендованные Вашим врачом, во время приема препарата СИТАГЛИКС®.

Нарушение функции почек

Если у Вас есть проблемы с почками, Ваш врач может назначить Вам препарат в более низкой дозе (25 мг или 50 мг).

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Следует проглотить таблетку, запивая стаканом воды. Данный препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки (100 мг).

Если Вы приняли препарата СИТАГЛИКС® больше, чем следовало – немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

В случае передозировки применяются стандартные поддерживающие мероприятия: удаление неабсорбированного препарата из желудочно-кишечного тракта, проведение мониторинга показателей жизнедеятельности (включая электрокардиографию), а также назначение поддерживающей терапии (при необходимости).

Ситаглиптин слабо выводится посредством гемодиализа. Данных об эффективности перитонеального диализа нет.

Если Вы забыли принять препарат СИТАГЛИКС®

Если Вы забыли принять препарат СИТАГЛИКС®, примите его сразу, как только вспомните, затем примите следующую дозу в надлежащее время в соответствии с рекомендациями Вашего врача. Однако если до приема следующей дозы осталось немного времени, не принимайте пропущенную дозу, а продолжайте обычный прием.

Не принимайте двойную дозу препарата в один и тот же день, чтобы восполнить пропущенный прием таблетки.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите прием препарата СИТАГЛИКС® и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих нежелательных реакций («частота неизвестна» – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- постоянная сильная боль в животе (в области желудка), которая может отдавать в спину, сопровождаться тошнотой, рвотой (или без них), так как это могут быть признаки воспаления поджелудочной железы (панкреатита);

- если у Вас возникла серьезная аллергическая реакция в том числе кожная сыпь, крапивница, волдыри на коже, шелушение кожи, отек лица, губ, языка и горла, которые могут вызывать затруднение дыхания или глотания. В этом случае врач может назначить Вам лечение по поводу аллергической реакции и поменять лекарственный препарат для лечения сахарного диабета.

У некоторых пациентов возникали следующие нежелательные реакции на фоне применения ситаглиптина в монотерапии во время клинических исследований или в период пострегистрационного применения в монотерапии и/или в сочетании с другими препаратами для лечения сахарного диабета:

- часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) – низкий уровень сахара в крови, головная боль, инфекция верхних дыхательных путей, заложенность носа или насморк, боль в горле, дегенеративное заболевание суставов (остеоартроз), боль в руках или ногах;
- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – головокружение, запор, кожный зуд;
- редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) – снижение числа тромбоцитов;
- частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) – интерстициальная болезнь легких, рвота, ангионевротический отек, сыпь, крапивница, кожный васкулит, эксфолиативные кожные заболевания, включая синдром Стивенса-Джонсона, буллезный пемфигоид (вид кожных волдырей), боль в суставах, мышечная боль, боль в спине, артропатия (заболевание сустава), проблемы со стороны почек (иногда требующие диализа).

У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции после добавления ситаглиптина к метформину:

- часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) – тошнота, вздутие живота, рвота;
- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – диарея, сонливость.

У некоторых пациентов возникали следующие нежелательные реакции на фоне применения ситаглиптина в сочетании с препаратами сульфонилмочевины и метформином:

- очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10) – низкий уровень сахара в крови;
- часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) – запор.

У некоторых пациентов возникали следующие нежелательные реакции на фоне применения ситаглиптина в сочетании с пиоглитазоном:

- часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) – вздутие живота, отек рук или ног.

У некоторых пациентов возникали следующие нежелательные реакции на фоне применения ситаглиптина в сочетании с пиоглитазоном и метформином:

- часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) – отек рук или ног.

У некоторых пациентов возникали следующие нежелательные реакции на фоне применения ситаглиптина в сочетании с инсулином (с метформином или без):

- часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) – грипп;

- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – сухость во рту.

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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (499) 578 06 70, +7 (499) 578 02 20

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/Факс: +375 17 242 00 29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Z00T6E5 (010005) г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика

Э.Габриеляна» АОЗТ

г. Ереван, 0051, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.pharm.am/index.php/ru/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства

здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: (996) 312 21-92-86

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg/

5. Хранение препарата СИТАГЛИКС®

Храните препарат в недоступном и невидном для ребенка месте.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат СИТАГЛИКС® содержит

Действующим веществом препарата является ситаглиптин.

СИТАГЛИКС®, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата содержит: 32,1250 мг ситаглиптина фосфата моногидрата (эквивалентно 25 мг ситаглиптина).

СИТАГЛИКС®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата содержит: 64,2500 мг ситаглиптина фосфата моногидрата (эквивалентно 50 мг ситаглиптина).

СИТАГЛИКС®, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата содержит: 128,5000 мг ситаглиптина фосфата моногидрата (эквивалентно 100 мг ситаглиптина).

Прочими (вспомогательными) веществами являются:

СИТАГЛИКС, 25 мг, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат безводный, глицерил дибегенат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка: [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол, тальк].

СИТАГЛИКС, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат безводный, глицерил дибегенат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка: [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол, тальк, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172)].

Внешний вид препарата СИТАГЛИКС® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

СИТАГЛИКС, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

СИТАГЛИКС, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от розового до розового с сероватым оттенком цвета.

СИТАГЛИКС, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с риской на одной стороне.

По 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке, состоящей из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 6 или 7 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Адрес электронной почты: info@izvarino-pharma.ru

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя
регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

*Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика
Беларусь*

ООО «Изварино Фарма»

108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Адрес электронной почты: info@izvarino-pharma.ru

Республика Казахстан

ТОО "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)"

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16,
кв. 8

Телефон: +7 (777) 064 27 02; +7 (499) 504-15-19

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Листок-вкладыш (ЛВ) лекарственного препарата СИТАГЛИКС® доступен на
информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-
телекоммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>