

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ситадиаб®, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Действующее вещество: ситаглиптин

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 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 Ситадиаб®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ситадиаб®.
3. Прием препарата Ситадиаб®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ситадиаб®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ситадиаб® содержит в качестве действующего вещества ситаглиптин, который относится к группе сахароснижающих средств, ингибиторов дипептидилпептидазы-4, которые снижают уровень сахара у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Показания к применению

Препарат Ситадиаб® показан для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа: в качестве монотерапии

- пациентам, у которых адекватный гликемический контроль не достигается диетой и физической нагрузкой при наличии противопоказаний к применению метформина или его непереносимости;

в составе комбинированной (двухкомпонентной) пероральной терапии с:

- метформином, если применение метформина в сочетании с диетой и физической нагрузкой не приводит к адекватному гликемическому контролю;
- производными сульфонилмочевины, если применение максимальной переносимой дозы производного сульфонилмочевины в сочетании с диетой и физической нагрузкой не приводит к адекватному гликемическому контролю при наличии противопоказаний к применению метформина или его непереносимости;
- агонистом гамма-рецепторов, активируемых пролифераторами пероксисом – PPAR-γ (тиазолидиндионом), если применение агониста PPAR-γ в сочетании с диетой и физической нагрузкой не приводит к адекватному гликемическому контролю.

в составе комбинированной (трехкомпонентной) пероральной терапии с:

- с производными сульфонилмочевины и метформином, когда комбинированная терапия двумя из перечисленных препаратов в сочетании с диетой и физической нагрузкой не приводит к адекватному гликемическому контролю;

- агонистом PPAR-γ и метформином, когда комбинированная терапия двумя из перечисленных препаратов в сочетании с диетой и физической нагрузкой не приводит к адекватному гликемическому контролю.

Препарат Ситадиаб® также показан в качестве дополнения к инсулину (с или без метформина), когда диета, физическая нагрузка и стабильная доза инсулина не приводят к адекватному гликемическому контролю.

Способ действия препарата Ситадиаб®

Ситаглиптин способствует повышению уровня инсулина, вырабатываемого после еды, и уменьшает количество сахара, вырабатываемого организмом.

Лечащий врач назначил Вам этот препарат для снижения уровня сахара крови, который повышен, поскольку у Вас сахарный диабет 2 типа. Этот препарат может использоваться как самостоятельно, так и в сочетании с другими лекарственными средствами (инсулином, метформином, производными сульфонилмочевины или глитазонами), понижающими уровень сахара в крови, которые Вы, возможно, уже принимаете для лечения сахарного диабета в комплексе с диетой и физической нагрузкой.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ситадиаб®

Противопоказания

Не принимайте препарат Ситадиаб®

- если у Вас аллергия на ситаглиптин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ситадиаб® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

- заболевание поджелудочной железы (панкреатит);
- камни в желчном пузыре, алкогольная зависимость или очень высокий уровень триглицеридов (вид липидов) в крови. Эти состояния могут увеличивать риск возникновения панкреатита;
- сахарный диабет 1 типа;
- диабетический кетоацидоз (одно из осложнений диабета, сопровождающееся высоким уровнем сахара в крови, быстрой потерей веса, тошнотой или рвотой);
- заболевания почек;
- аллергическая реакция на препарат Ситадиаб®.

Острый панкреатит

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

Снижение уровня сахара в крови

Скорее всего, данный препарат не вызовет чрезмерное снижение уровня сахара в крови, поскольку, если уровень сахара низкий, то препарат не работает. Однако, если он используется в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином, чрезмерное снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) возможно. Лечащий врач может уменьшить Вам дозу производного 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 Ситадиаб® 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 Ситадиаб® и обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Препарат Ситадиаб® не предназначен у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Ситадиаб®

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

Влияние других лекарственных средств на действие ситаглиптина

У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени тяжести и терминальной стадией хронической болезни одновременное применение с нижеуказанными лекарственными препаратами может влиять на действие ситаглиптина:

- кетоконазол, итраконазол (для лечения грибковых инфекций),
- кларитромицин (для лечения бактериальных инфекций),
- ритонавир (для лечения ВИЧ-инфекции),
- пробенецид (для лечения подагры),
- циклоспорин (применяют после трансплантации органов).

Влияние ситаглиптина на действие других лекарственных средств

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете дигоксин (лекарственный препарат, применяемый в случае неритмичных сердечных сокращений и других проблем с сердцем). Может потребоваться контроль содержания дигоксина в крови, если он принимается одновременно с препаратом Ситадиаб®.

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 Ситадиаб® при беременности.

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ситаглиптин не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако при управлении транспортными средствами или работе с механизмами следует принимать во внимание, что сообщалось о случаях развития головокружения и сонливости.

Прием ситаглиптина в сочетании с производными сульфонилмочевины или инсулином может вызывать гипогликемию, которая может повлиять на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами.

Препарат Ситадиаб® содержит натрий

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

3. Прием препарата Ситадиаб®

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

Рекомендуемая доза

Принимают внутрь. Рекомендуемая доза препарата Ситадиаб® составляет 100 мг 1 раз в сутки в качестве монотерапии или в комбинации с другими сахароснижающими препаратами.

Если у Вас есть заболевание почек, врач может назначить меньшую дозу (например, 25 мг или 50 мг).

Доза 50 мг может быть получена делением таблетки препарата Ситадиаб 100 мг пополам. Препарат Ситадиаб® не имеет дозировки 25 мг, поэтому он не подходит для пациентов с тяжелыми заболеваниями почек. Этим пациентам необходимо применять другие препараты, содержащие ситаглиптин в дозе 25 мг.

Соблюдение диеты и физические нагрузки помогут Вашему организму лучше усваивать содержащийся в крови сахар. При приеме препарата Ситадиаб® важно придерживаться рекомендованных лечащим врачом диеты и режима физических нагрузок.

Применение у детей и подростков

Дети и подростки младше 18 лет не должны принимать этот препарат.

Путь и (или) способ введения

Препарат Ситадиаб® принимается внутрь, вне зависимости от приема пищи.

Продолжительность терапии

Длительность применения препарата определяет лечащий врач.

Если Вы приняли больше препарата Ситадиаб®, чем следовало

При приеме доз ситаглиптина до 800 мг отмечались минимальные изменения на электрокардиограмме (изменение интервала QT), которые считались клинически незначимыми. Доза свыше 800 мг не изучалась. При приеме дозы до 600 мг нежелательных реакций не отмечалось.

Если Вы приняли больше препарата Ситадиаб®, чем следовало немедленно обратитесь к лечащему врачу.

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 Ситадиаб®

Если Вы забыли принять препарат, примите его сразу, как только Вы вспомнили об этом. Однако если время близко ко времени следующего приема, пропустите прием забытой дозы и продолжайте прием в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу препарата в один и тот же день.

Если Вы прекратили применение препарата Ситадиаб®

Продолжайте принимать этот препарат в течение времени, указанного врачом, поскольку так Вы сможете продолжить контролировать уровень сахара в крови. Не прекращайте прием данного препарата, предварительно не посоветовавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При применении препарата Ситадиаб® могут развиваться серьезные аллергические реакции (реакции гиперчувствительности, в т. ч. анафилактические реакции, ангионевротический отек и поражение кожи), частота этих нежелательных реакций неизвестна.

Прекратите прием препарата Ситадиаб® и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметите у себя любые из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций (частота неизвестна):

- отек лица, губ, языка и/или горла, который может сопровождаться затруднением при глотании и дыхании (ангионевротический отек);
- тяжелые кожные реакции, такие как выраженная кожная сыпь, крапивница, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, буллезный пемфигоид) или другие аллергические реакции;
- сильная постоянная боль в животе (в области желудка), которая может отдавать в спину и сопровождаться или нет тошнотой и рвотой, поскольку это могут быть признаки воспаления поджелудочной железы (панкреатит).

Другие нежелательные реакции

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

- снижение уровня сахара крови (гипогликемия)
- головная боль.

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

- головокружение
- запор
- зуд.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повреждение легочной ткани (интерстициальная болезнь легких)
- рвота
- воспаление сосудов кожи (кожный васкулит)
- боль в суставах (артралгия)
- боль в мышцах (миалгия)
- боль в спине
- воспаление суставов (артропатия)
- снижение функции почек
- острая почечная недостаточность.

Некоторые нежелательные реакции отмечались чаще в исследованиях по одновременному применению ситаглиптина с другими гипогликемическими препаратами, чем в исследованиях по применению ситаглиптина в монотерапии. К таким реакциям относятся гипогликемия (очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10) при применении с производными сульфонилмочевины и метформином), грипп (часто при применении с инсулином и метформином или без него), тошнота и рвота (часто при применении с метформином), метеоризм (часто при применении с метформином или пиоглитазоном), запор (часто при применении с препаратами сульфонилмочевины и метформином одновременно), периферические отеки (часто при применении с пиоглитазоном или пиоглитазоном и метформином одновременно), сонливость и диарея (нечасто при применении с метформином), сухость во рту (нечасто при применении с инсулином и метформином или 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»
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/4
Отдел мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220045 г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
<https://rceth.by>

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж).
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz
<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg
<http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Ситадиаб®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистерной упаковке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ситадиаб® содержит

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит ситаглиптина гидрохлорида моногидрат 113,37 мг (эквивалентно ситаглиптину 100 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат безводный, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, магния стеарат.

Оболочка таблетки: Опадрай II 85F220118 желтый (поливиниловый спирт частично гидролизованный (E1203), титана диоксид (E171), макрогол-4000 (E1521), тальк (E553b), краситель железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Ситадиаб® и содержимое его упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета с надписью “AD3” на одной стороне и риской на другой.

По 14 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ (белая) и алюминиевой фольги. По 2 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Размеры упаковок:

Блистер: 111 × 69 мм

Пачка картонная: 74 × 30 × 114 мм

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель:

1. Гедеон Рихтер Румыния А.О.,

540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99–105, Румыния

2. АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

Выпускающий контроль качества

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40, строение 2

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

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363-39-50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закаяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23, 8-701-787-47-01
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

