

Листок-вкладыш – информация для пациента

Саксаглиптин, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Саксаглиптин, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: саксаглиптин

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

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

Препарат Саксаглиптин содержит действующее вещество саксаглиптин, относящееся к группе «средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4)».

Показания к применению

Препарат Саксаглиптин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения сахарного диабета 2 типа (СД2) в дополнение к диете и физическим упражнениям для улучшения гликемического контроля в качестве:

- монотерапии (когда для лечения применяется только саксаглиптин);
- стартовой комбинированной (когда для лечения используется комбинация саксаглиптина и какого-либо еще препарата) терапии с метформином;
- комбинированной терапии с метформином, тиазолидиндионами, производными

сульфонилмочевины, метформином и ингибиторами натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа, метформином и производными сульфонилмочевины, инсулином (в том числе в комбинации с метформином) при отсутствии адекватного гликемического контроля на данной терапии.

Способ действия препарата Саксаглиптин

Саксаглиптин, попадая в организм, в течение 24 часов подавляет работу фермента, называемого «дипептидилпептидаза-4», что приводит к повышению выработки инсулина (гормона, помогающего транспортировать глюкозу из крови в клетки, уменьшая ее концентрацию в крови) и уменьшению выработки глюкагона (гормона, который, стимулирует расщепление гликогена (запасы глюкозы в печени) на глюкозу, увеличивая ее концентрацию в крови) в поджелудочной железе. Это помогает контролировать концентрацию глюкозы в Вашей крови как натощак, так и после еды. Когда концентрация глюкозы в Вашей крови достигает целевого уровня, снижается риск развития острых и хронических осложнений сахарного диабета.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Саксаглиптин

Противопоказания

Не принимайте препарат Саксаглиптин:

- если у Вас аллергия на саксаглиптин и/или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вам известно, что у Вас есть серьезная аллергия (включающая анафилаксию, анафилактический шок и ангионевротический отек) на любой препарат из группы «ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4)»;
- если у Вас сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас имеется осложнение сахарного диабета (диабетический кетоацидоз);
- если у Вас проблемы с работой почек (терминальная стадия почечной недостаточности) и требуется периодическое проведение очистки крови с использованием аппарата «искусственная почка» (гемодиализа);
- если у Вас проблемы с работой печени (печеночная недостаточность тяжелой степени);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Саксаглиптин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До начала лечения препаратом Саксаглиптин обязательно расскажите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- если у Вас нарушена работа почек (почечная недостаточность средней или тяжелой степени);
- если Вы старше 65 лет;
- если у Вас нарушена работа сердечной мышцы (сердечная недостаточность);
- если Вы уже применяете препараты для лечения Вашего сахарного диабета (производные сульфонилмочевины или инсулин), поскольку Вам может потребоваться изменить дозу этих препаратов, применяемых вместе с препаратом Саксаглиптин, чтобы избежать возможного чрезмерного снижения концентрации глюкозы в крови (гипогликемии);
- если у Вас проблемы с работой печени (печеночная недостаточность средней степени);
- если у Вас было ранее или есть сейчас воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Если Вы применяете инсулин для лечения Вашего сахарного диабета, Вы должны помнить, что препарат Саксаглиптин не заменяет введение инсулина, а лишь дополняет лечение, делая его более эффективным. Если Вам назначено лечение инсулином и саксаглиптином, то Вы должны применять оба этих препарата, как рекомендовал Вам лечащий врач.

Перед тем как начать прием препарата Саксаглиптин, а также периодически во время лечения этим препаратом, Ваш лечащий врач будет оценивать работу Ваших почек.

Если во время лечения препаратом Саксаглиптин Вы обнаружили у себя любой из перечисленных ниже симптомов, сообщите об этом своему лечащему врачу:

- продолжительная интенсивная боль в животе (что может свидетельствовать о развитии панкреатита);
- волдыри, язвы или сыпь на коже (что может свидетельствовать о нарушении со стороны кожи, в том числе буллезном пемфигоиде);
- одышка, отеки конечностей, слабость, быстрая утомляемость, низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение, посинение губ и мочек ушей при физической нагрузке (что может свидетельствовать о развитии сердечной недостаточности);
- боль в суставах.

При развитии указанных выше симптомов, врач проведет диагностику и при необходимости изменит Ваше лечение.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Саксаглиптин

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

Перед тем, как начать принимать препарат Саксаглиптин обязательно сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимали, принимаете или собираетесь принимать какие-либо препараты из перечисленных ниже:

- препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (рифампицин, кларитромицин, телитромицин);
- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (кетоконазол, итраконазол);
- нефазодон (препарат, применяемый для лечения депрессии);
- препараты, применяемые для лечения ВИЧ или СПИД (ритонавир, саквинавир, атазанавир, нелфинавир, индинавир);
- препараты, применяемые для лечения судорог (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин);
- препараты, содержащие в своем составе растительные компоненты, в том числе биологические добавки;
- дексаметазон (препарат, применяемый для лечения сильного воспаления или бронхиальной астмы).

Препарат Саксаглиптин с пищей, напитками и алкоголем

Влияние диетического питания и употребления алкоголя на действие саксаглиптина не изучалось.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

Если Вы беременны, то Вы не должны принимать препарат Саксаглиптин.

Если Вы кормите грудью, то Вы не должны принимать препарат Саксаглиптин, либо Вам необходимо отказаться от грудного вскармливания. Обсудите это со своим лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать головокружение. Если Вы чувствуете головокружение, будьте особенно осторожны во время управления транспортными средствами или работы с механизмами. Если Вам понадобится дополнительная информация, обратитесь к Вашему врачу.

Препарат Саксаглиптин содержит лактозу

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

3. Прием препарата Саксаглиптин

Рекомендуемая доза

Монотерапия (когда для лечения применяют только препарат Саксаглиптин)

Рекомендуемая доза препарата Саксаглиптин составляет 5 мг 1 раз в сутки.

Комбинированная терапия (когда для лечения применяют комбинацию препарата Саксаглиптин с другим препаратом от сахарного диабета)

Рекомендуемая доза препарата Саксаглиптин составляет 5 мг 1 раз в сутки в комбинации с метформином (в том числе в комбинации с производными сульфонилмочевины), тиазолидиндионами, производными сульфонилмочевины, метформином и ингибиторами натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа, инсулином (в том числе в комбинации с метформином).

Стартовая комбинированная терапия с метформином

Рекомендуемая доза препарата Саксаглиптин составляет 5 мг 1 раз в сутки, начальная доза метформина – 500 мг в сутки. Если не получится достичь необходимого эффекта, то Ваш лечащий врач скорректирует дозу метформина.

Если у Вас проблемы с работой печени и/или почек, Ваш врач определит можно ли Вам принимать препарат Саксаглиптин и в какой дозе это необходимо делать.

Путь и/или способ введения

Принимайте препарат внутрь, независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, не измельчая и не разламывая.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения для Вас определит лечащий врач. Следуйте его рекомендациям.

Если Вы приняли препарата Саксаглиптин больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. При необходимости самостоятельно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Саксаглиптин

Если Вы пропустили прием препарата Саксаглиптин, то пропущенную таблетку следует принять сразу, как только об этом вспомните. Не принимайте двойную дозу препарата в течение одних суток.

Если Вы прекратили прием препарата Саксаглиптин

Не прекращайте лечение, даже если Вам показалось, что Вам стало легче, иначе симптомы Вашего заболевания могут вернуться вновь, а Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Саксаглиптин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих симптомов:

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- **реакции гиперчувствительности** (затрудненное дыхание или глотание; головокружение; отек лица, губ, языка или горла; сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей).
- **воспаления поджелудочной железы** (сильная непроходящая боль в животе, повышение температуры тела, озноб, тошнота, рвота, отрыжка, диарея, вздутие живота, слабость, головокружение).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- **анафилактические реакции**, включая анафилактический шок (снижение артериального давления, увеличение частоты пульса, зуд на коже, ощущение жара, проблемы с дыханием, свист при дыхании, покалывание в конечностях, изменение цвета кожи, дурнота, обморок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Саксаглиптин

Монотерапия саксаглиптином

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- головокружение;
- головная боль;
- инфекции верхних дыхательных путей;
- воспаление носовых пазух (синусит);
- инфекционное заболевание желудочно-кишечного тракта, сопровождающееся рвотой и поносом (диареей) (гастроэнтерит);
- боль в животе;
- понос (диарея);
- тошнота;
- рвота;
- сыпь;
- инфекция мочевыводящих путей;
- утомляемость.

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- воспаление кожи (дерматит);
- зуд;
- образование на коже волдырей похожих на ожог крапивой (крапивница).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- запор;
- образование на коже больших пузырей, заполненных жидкостью (буллезный пемфигOID).

Саксаглиптин и метформин

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- головная боль;
- инфекции верхних дыхательных путей;
- воспаление носовых пазух (синусит);
- воспаление слизистой оболочки носоглотки (назофарингит);
- инфекционное заболевание желудочно-кишечного тракта, сопровождающееся рвотой и поносом (диареей) (гастроэнтерит);
- боль в животе;
- понос (диарея);
- затрудненное пищеварение (диспепсия);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);

- тошнота;
- рвота;
- сыпь;
- воспаление мышц (миалгия);
- инфекция мочевыводящих путей.

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- воспаление кожи (дерматит);
- зуд;
- образование на коже волдырей похожих на ожог крапивой (крапивница);
- воспаление суставов (артралгия);
- эректильная дисфункция.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- запор;
- образование на коже больших пузырей, заполненных жидкостью (буллезный пемфигOID).

Саксаглиптин и производное сульфонилмочевины (глибенкламид)

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия).

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- головная боль;
- инфекции верхних дыхательных путей;
- воспаление носовых пазух (синусит);
- инфекционное заболевание желудочно-кишечного тракта, сопровождающееся рвотой и поносом (диареей) (гастроэнтерит);
- боль в животе;
- понос (диарея);
- тошнота;
- рвота;
- сыпь;
- инфекция мочевыводящих путей.

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- отклонения в уровне жиров (липидов) в крови (дислипидемия);
- повышение уровня триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия);
- воспаление кожи (дерматит);

- зуд;
- образование на коже волдырей похожих на ожог крапивой (крапивница);
- утомляемость.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- запор;
- образование на коже больших пузырей, заполненных жидкостью (буллезный пемфигоид).

Саксаглиптин и тиазолидиндион

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- головная боль;
- инфекции верхних дыхательных путей;
- воспаление носовых пазух (синусит);
- инфекционное заболевание желудочно-кишечного тракта, сопровождающееся рвотой и поносом (диареей) (гастроэнтерит);
- боль в животе;
- понос (диарея);
- тошнота;
- рвота;
- инфекция мочевыводящих путей;
- периферический отек.

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- воспаление кожи (дерматит);
- зуд;
- образование на коже волдырей похожих на ожог крапивой (крапивница).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- запор;
- образование на коже больших пузырей, заполненных жидкостью (буллезный пемфигоид).

Саксаглиптин в дополнение к метформину и производному сульфонилмочевины

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- головокружение;
- повышенное газообразование (метеоризм);
- утомляемость.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- запор;
- образование на коже больших пузырей, заполненных жидкостью (буллезный пемфигOID).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при приеме препарата Саксаглиптин 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 возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. 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»:

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

5. Хранение препарата Саксаглиптин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

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 Саксаглиптин содержит

Действующим веществом является саксаглиптин.

Саксаглиптин, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит саксаглиптина гидрохлорида дигидрат, эквивалентный 2,5 мг саксаглиптина.

Саксаглиптин, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит саксаглиптина гидрохлорида дигидрат, эквивалентный 5 мг саксаглиптина.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон-K25, магния стеарат.

Состав оболочки: поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол-4000, тальк, 1М раствор хлороводородной кислоты.

Препарат Саксаглиптин содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Саксаглиптин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от белого до почти белого цвета.

На разрезе ядро таблетки от белого до почти белого цвета.

По 10, 15, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или в контурную ячейковую упаковку из материала, комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

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

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>.