

Листок-вкладыш: информация для пациента

Ситаглиптин Канон, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ситаглиптин Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ситаглиптин Канон, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной 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 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. 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 Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ситаглиптин Канон.
3. Прием препарата Ситаглиптин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ситаглиптин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ситаглиптин Канон содержит действующее вещество ситаглиптин, который принадлежит к классу лекарств, называемых ингибиторами дипептидилпептидазы-4. Данные препараты снижают уровень сахара в крови у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Это лекарство помогает повысить уровень гормона поджелудочной железы инсулина, вырабатываемого после еды и уменьшает количество сахара, производимого организмом. Ваш врач прописал это лекарство, чтобы помочь снизить уровень сахара в крови, который является слишком высоким из-за диабета 2 типа. Это лекарство может быть использовано в одиночку или в сочетании с некоторыми другими лекарствами (инсулин, метформин, производные сульфаниламидов, глитазоны и т.д.), которые снижают уровень сахара в крови, и которые Вы, возможно, уже принимаете для лечения Вашего заболевания вместе с пищей и планом физических нагрузок.

Что такое диабет 2 типа? Диабет 2 типа – это состояние, при котором Ваш организм не вырабатывает достаточного количества гормона инсулина необходимого для снижения содержания сахара в крови.

В Вашем организме может вырабатываться слишком большое количество сахара. Когда это происходит, сахар (глюкоза) накапливается в крови. Это может привести к серьезным медицинским проблемам, таким как болезни сердца, заболевания почек, слепота и тяжелые хирургические заболевания конечностей.

Показания к применению

Монотерапия (одиночное применение)

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

Комбинированная терапия с препаратами, снижающими уровень сахара в крови

Комбинирование с метформин

- Препарат Ситаглиптин Канон в комбинации с метформином показан взрослым пациентам с сахарным диабетом 2 типа для улучшения гликемического контроля (поддержания необходимого 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 гликемическому контролю.

Комбинирование с производными сульфаниламидов

- Препарат Ситаглиптин Канон в комбинации с производными сульфаниламидов показан взрослым пациентам с сахарным диабетом 2 типа для улучшения гликемического контроля (поддержания необходимого уровня сахара в крови), 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 Канон в комбинации с агонистами PPAR-γ (тиазолидиндиолами) показан взрослым пациентам с сахарным диабетом 2 типа для улучшения гликемического контроля (поддержания необходимого уровня сахара в крови), когда диета и физическая нагрузка в сочетании с монотерапией одним из перечисленных препаратов не приводят к адекватному гликемическому контролю.

Комбинирование с метформином и производными сульфаниламидов

- Препарат Ситаглиптин Канон в комбинации с метформином и производными сульфаниламидов показан взрослым пациентам с сахарным диабетом 2 типа для улучшения гликемического контроля (поддержания необходимого уровня сахара в крови), 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 Канон в комбинации с метформином и агонистами PPAR-γ (тиазолидиндиолами) показан взрослым пациентам с сахарным диабетом 2 типа для улучшения гликемического контроля (поддержания необходимого уровня сахара в крови), когда диета и физическая нагрузка в сочетании с терапией двумя из перечисленных препаратов не приводят к адекватному гликемическому контролю.

Комбинирование с инсулином

- Препарат Ситаглиптин Канон показан взрослым 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 (поддержанию необходимого уровня сахара в крови).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ситаглиптин Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Ситаглиптин Канон:

- Если у Вас аллергия на ситаглиптин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- Если у Вас диагностирован сахарный диабет 1 типа
- Если у Вас обнаружен диабетический кетоацидоз (у пациентов с сахарным диабетом возникает на фоне очень высокого уровня сахара в крови, характеризуется жаждой, усиленным мочеиспусканием, сухостью кожи, ацетоновым запахом изо рта, болями в животе)

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ситаглиптин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

• Если у Вас отмечаются проблемы с почками

Ситаглиптин выводится почками. У пациентов с нарушенной функцией почек, а также у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе) применяются меньшие дозы ситаглиптина. Если пациент, у которого есть почечная недостаточность, принимает ситаглиптин в комбинации с другим гипогликемическим препаратом, он должен находиться под дополнительным контролем со стороны врача.

• Если у Вас: панкреатит

Были получены данные о развитии острого панкреатита (воспаление поджелудочной железы), включая геморрагический (с возникновением кровотечения) или некротический (с отмиранием тканей поджелудочной железы) с крайне тяжелым исходом, у пациентов, принимающих ситаглиптин. Вы должны быть проинформированы о характерных симптомах острого панкреатита: стойкие, сильные боли в животе. Клинические проявления панкреатита исчезали после прекращения приема ситаглиптина. В случае подозрения на панкреатит Вам необходимо прекратить прием ситаглиптина и других потенциально опасных лекарственных препаратов.

По данным клинических исследований препаратов ситаглиптина частота возникновения гипогликемии (снижение уровня сахара в крови) при монотерапии (приеме в одиночку) и комбинированной терапии с препаратами, не вызывающими гипогликемию (метформин, пиоглитазон), была сопоставима с частотой развития гипогликемии в группе плацебо. Как и в случае приема других гипогликемических препаратов совместно с сульфаниламидом или инсулином, частота возникновения гипогликемии при применении ситаглиптина в комбинации с инсулином или производными сульфаниламидов (класс сахароснижающих препаратов) была выше, чем при приеме плацебо. С целью снижения риска развития гипогликемии дозу инсулина или производного сульфаниламидов следует уменьшить.

• Если у Вас гипогликемия (понижение уровня сахара в крови).

При применении ситаглиптина в сочетании с другими препаратами, снижающими уровень сахара в крови (инсулин, сульфаниламидов), наблюдалась гипогликемия. Для снижения риска гипогликемии врач может принять решение о снижении дозы сульфаниламидов или инсулина

• Если у Вас аллергические реакции

В ходе наблюдений за применением препаратов ситаглиптина были выявлены серьезные аллергические реакции: анафилаксия (кожная сыпь, удушье, кашель, стеснение в груди, отек языка, гортани, рвота, диарея), ангионевротический отек, эксфолиативные кожные заболевания, включая синдром Стивенса-Джонсона (см. раздел 4 листка-вкладыша). Частота развития данных аллергических реакций не известна.

Если у Вас подозревается развитие аллергической реакции, необходимо прекратить прием препарата Ситаглиптин Канон и обратиться к Вашему лечащему врачу для назначения другого препарата для лечения сахарного диабета.

• Если Ваш возраст более 65 лет

Эффективность и безопасность ситаглиптина у пожилых пациентов (>65 лет) сравнима с этими показателями у пациентов моложе 65 лет. Коррекции дозы в зависимости от возраста не требуется.

Пожилые пациенты чаще склонны к развитию нарушения функции почек. Ваш врач будет контролировать функцию Ваших почек и при необходимости корректирует дозу препарата.

• Если у Вас буллезный пемфигоид

Буллезный пемфигоид – это хроническое воспалительное аутоиммунное заболевание кожи, характеризующееся появлением на коже пузырей величиной от 0,5 до 1 см в диаметре.

У пациентов, принимавших ингибиторы дипептидилпептидазы-4, сообщались случаи возникновения буллезного пемфигоида, требующего госпитализации.

При появлении волдырей или изъязвления Вам необходимо прекратить прием препарата Ситаглиптин Канон и обратиться к дерматологу для диагностики и назначения соответствующего лечения.

Дети и подростки

Препарат Ситаглиптин Канон не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Ситаглиптин Канон

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

- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности)
- циклоспорин (препарат, применяемый после трансплантации органов)
- кетоконазол (противогрибковый препарат)

Беременность и грудное вскармливание

Прием препарата Ситаглиптин Канон противопоказан во время беременности и грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не проводилось исследований по изучению влияния ситаглиптина на способность управлять транспортными средствами. Тем не менее, не ожидается отрицательного влияния ситаглиптина на способность управления транспортными средствами или сложными механизмами.

Препарат Ситаглиптин Канон содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 100 мг, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Ситаглиптин Канон

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

Рекомендуемая доза:

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

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

Ваш лечащий врач может назначить препарат Ситаглиптин Канон отдельно или в комбинации с другими препаратами, которые снижают уровень сахара в крови.

Диета и упражнения помогут Вашему организму лучше использовать сахар в крови. При приеме препарата Ситаглиптин Канон необходимо соблюдать предписанную Вам диету и назначенные Вам физические упражнения.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Препарат Ситаглиптин Канон может приниматься независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Ситаглиптин Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Ситаглиптин Канон больше, чем Вам прописал Ваш лечащий врач, немедленно обратитесь к врачу и/или за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Ситаглиптин Канон.

В случае если Вы пропустили прием препарата Ситаглиптин Канон, препарат должен быть принят как можно быстрее после того, как пациент вспомнит о пропущенном приеме препарата. Недопустим прием двойной дозы препарата Ситаглиптин Канон в один и тот же день.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Ситаглиптин Канон столько, сколько прописал Вам Ваш лечащий врач, чтобы Вы могли контролировать уровень сахара в крови. Не прекращайте прием препарата без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов ситаглиптина:

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- кожная сыпь, тошнота, рвота, диарея, одышка, бронхоспазм, отек век, лица, гортани (анафилактоидная реакция).
- стойкие, сильные боли в животе (острый панкреатит).
- аллергический отек губ, век, гортани, охриплость, приступ удушья, «лающий» кашель (ангионевротический отек).
- покраснение и шелушение кожи, включая острое токсико-аллергическое заболевание с высыпанием на коже и слизистых оболочках (экзофоллиативные заболевания, синдром Стивенса-Джонсона).
- появление на коже зудящих высыпаний (буллезный пемфигоид).
- резкое снижение объема мочи, бледность и сухость кожи, головная боль, рвота, боли в животе, одышка (острая почечная недостаточность).

Прекратите прием препарата Ситаглиптин Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из вышеуказанных серьезных нежелательных реакций.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов ситаглиптина.

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

- снижение уровня сахара в крови, характеризующееся слабостью, сонливостью, потливостью (гипогликемия).
- головная боль.

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 уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- одышка, сухой кашель (интерстициальное заболевание легких).
- рвота.
- острое воспаление поджелудочной железы с очень тяжелым или среднетяжелым течением, с кровоизлияниями в ткани железы и последующим разрушением тканей (фатальный и нефатальный геморрагический и некротический панкреатит).
- воспаление кожных сосудов (кожный васкулит).
- боль в суставах (артралгия).
- боль в мышцах (миалгия).
- боль в спине.
- деформация и/или нарушение движения в суставах (артропатия).
- нарушение мочевыделения, отеки (нарушение функции почек).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Российской Федерации. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата Ситаглиптин Канон:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Ситаглиптин Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ячейковой упаковке, банке, пачке картонной, после слов «Годен до:..». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните при температуре не выше 25°C. Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. 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

Что содержит препарат Ситаглиптин Канон

– Действующим веществом является ситаглиптин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 25 мг содержит ситаглиптина фосфат моногидрат, что эквивалентно 25 мг ситаглиптина.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 50 мг содержит ситаглиптина фосфат моногидрат, что эквивалентно 50 мг ситаглиптина.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 100 мг содержит ситаглиптина фосфат моногидрат, что эквивалентно 100 мг ситаглиптина.

– прочими вспомогательными веществами являются: кальция гидрофосфата дигидрат, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, натрия стеарилфумарат, Повидон К-90 (коллоидон 90 F), целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

– пленочная оболочка содержит: поливиниловый спирт, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид черный.

Внешний вид препарата Ситаглиптин Канон и содержимое упаковки

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе – почти белого цвета.

По 7 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 60, 90 или 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 7 или 14 таблеток или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54,

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

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

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54,

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен (дата)

Прочие источники информации

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