

Ситамет Медисорб, 500 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ситамет Медисорб, 850 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ситамет Медисорб, 1000 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Действующие вещества: метформин + ситаглиптин.

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

1. Что из себя представляет препарат Ситамет Медисорб, и для чего его применяют

Препарат Ситамет Медисорб содержит действующие вещества метформин и ситаглиптин. Комбинация метформин + ситаглиптин относится к средствам для лечения сахарного диабета; гипогликемическим средствам, кроме инсулинов; комбинации пероральных гипогликемических средств.

Показания к применению

Препарат Ситамет Медисорб применяется у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа в возрасте от 18 лет.

В монотерапии:

- в качестве стартовой терапии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа для улучшения гликемического контроля при неэффективности диетотерапии и соблюдения режима физических нагрузок.
- в качестве дополнения к диете и режиму физических нагрузок для улучшения гликемического контроля у пациентов с СД 2, не достигших адекватного контроля на фоне монотерапии метформином или ситаглиптином, либо у пациентов, ранее получавших комбинированную терапию этими двумя препаратами.

В комбинированной терапии для улучшения гликемического контроля в дополнение к диетотерапии и физическим нагрузкам:

- в комбинации с производным сульфонилмочевины (тройная комбинированная терапия: метформин + ситаглиптин + производное сульфонилмочевины) у пациентов, ранее получавших терапию производными сульфонилмочевины и метформином без достижения адекватного гликемического контроля;
- в комбинации с тиазолидиндионами (тройная комбинированная терапия: метформин + ситаглиптин + тиазолидиндион (агонист PPAR γ -рецепторов, активируемых пролифератором пероксисом)) у пациентов, ранее получавших терапию тиазолидиндионами и метформином без достижения адекватного гликемического контроля;
- в комбинации с инсулином (тройная комбинированная терапия: метформин + ситаглиптин + инсулин) у пациентов, ранее получавших терапию стабильными дозами инсулина и метформина без достижения адекватного гликемического контроля.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ситамет Медисорб

Противопоказания

Не принимайте препарат Ситамет Медисорб:

- если у Вас аллергия на метформин и/или ситаглиптин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас проблемы с почками;
- если у Вас острые состояния, протекающие с риском развития нарушений функции почек:
 - дегидратация (повторная рвота, диарея), лихорадка (высокая температура), тяжёлые инфекционные заболевания;
- состояния гипоксии (шок, сепсис, инфекции почек, бронхо-легочные заболевания);
- если у Вас диабетический кетоацидоз (неотложное состояние, которое возникает из-за дефицита инсулина и характеризуется высокой концентрацией сахара и кетоновых тел в крови); диабетическая прекома (значительные нарушения сознания, частая рвота в виде кофейной гущи и затрудненное дыхание с сильным запахом лежалых яблок, организм сильно обезвожен), кома (отсутствие сознания, резкое ослаблением или отсутствие реакции на внешние раздражения, угасание рефлексов до полного их исчезновения);
- если у Вас клинически выраженные проявления острых и хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (в том числе острая и хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);
- если у Вас обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии;
- если у Вас проблемы с печенью;
- если у Вас хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас есть или когда-либо был лактоацидоз (опасное состояние, при котором происходит накопление в крови и тканях организма молочной кислоты - возможна мышечная боль, боль за грудиной, диспептические явления, учащение дыхания, апатия, сонливость или бессонница, а также проявления сердечно-сосудистой недостаточности);
- в течение 48 часов до и не менее 48 часов после внутрисосудистого введения йодсодержащего контрастного вещества;
- если Вы соблюдаете гипокалорийную диету (менее 1000 ккал/сут);
- если Ваш возраст до 18 лет (поскольку эффективность и безопасность применения у детей и подростков до 18 лет не были подтверждены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ситамет Медисорб проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед началом приема препарата Ситамет Медисорб сообщите своему врачу, если:

- у Вас есть проблемы с почками;
- Вы пожилого возраста;
- у Вас есть или когда-либо был панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- Вы принимаете дигоксин.

Препарат Ситамет Медисорб не должен применяться у пациентов с сахарным диабетом 1 типа и диабетическим кетоацидозом.

При применении препарата Ситамет Медисорб возможно развитие:

- острого панкреатита;

Характерные симптомы острого панкреатита: стойкие, сильные боли в животе.

При появлении данных симптомов прекратите прием препарата Ситамет Медисорб и немедленно обратитесь к врачу.

• лактоацидоза.

В случае если у Вас возникла сильная рвота, диарея (понос), лихорадка (высокая температура) или сниженное потребление жидкости, прекратите прием препарата Ситамет Медисорб и обратитесь к врачу.

Лактоацидоз может возникнуть, если:

- Вы чрезмерно употребляете алкоголь;
- у Вас проблемы с печенью;
- у Вас не достигший адекватного контроля диабет;
- у Вас кетоз (углеводное голодание);
- Вы длительное время голодаете;
- у Вас летальные состояния, связанные с кислородным голоданием;
- Вы применяете лекарственные препараты, которые могут вызывать лактоацидоз.

Лактоацидоз характеризуется одышкой, болью в животе, мышечными судорогами, астенией (слабость, повышенная утомляемость) и гипотермией (переохлаждение) с последующей комой. Если у Вас появились данные симптомы, прекратите прием препарата Ситамет Медисорб и немедленно обратитесь к врачу.

• Ваш врач будет контролировать функцию почек до начала терапии и регулярно на фоне приема препарата. При возникновении состояний, повышающих вероятность ухудшения функции почек, Ваш врач примет решение о прекращении приема препарата.

• гипогликемии (снижение содержания глюкозы в крови);

• реакций гиперчувствительности (повышенная чувствительность к какому-либо веществу, может быть опасна для жизни) таких как анафилаксия (аллергическое состояние, при котором развивается отек полости рта, гортани, затрудненное шумное дыхание, бледность кожных покровов), ангионевротический отек (внезапные развитие отека губ, век, щек, слизистой рта), экфолиативные кожные заболевания, включая синдром Стивенса-Джонсона (острое аллергическое заболевание, при котором возникает острая лихорадка, боль в мышцах и суставах, большие пузыри с последующим отмиранием кожи). Данные реакции могут возникать в течение первых 3 месяцев после начала лечения, некоторые могут наблюдаться после приема первой дозы препарата.

При возникновении данных симптомов прекратите прием препарата Ситамет Медисорб и немедленно обратитесь к врачу.

• буллезного pemfigoида (заболевание кожи, связанное с нарушением работы иммунной системы и возникновением пузырей с жидкостью). В случае подозрения на буллезный pemfigoид прекратите прием препарата Ситамет Медисорб и немедленно обратитесь к врачу.

• Применение препарата Ситамет Медисорб следует прекратить на время проведения хирургического вмешательства под анестезией. Ваш врач примет решение о восстановлении лечения.

• Следует прекратить прием препарата Ситамет Медисорб до или во время введения йодсодержащих контрастных препаратов. Ваш врач примет решение о возобновлении лечения.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (эффективность и безопасность у детей и подростков в возрасте до 18 лет не были подтверждены).

Другие препараты и препарат Ситамет Медисорб

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

Взаимодействие препарата Ситамет Медисорб с другими препаратами не изучалось, однако проведено достаточное количество подобных исследований по каждому из действующих веществ препарата:

ситаглиптину и метформину.

Ситаглиптин

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).

Следующие препараты не оказывали значимого влияния на ситаглиптин:

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

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

Возможно, потребуются контроль концентрации ситаглиптина в крови в случае приема комбинации метформин + ситаглиптин в дозе 100 мг и циклоспорина (мощного ингибитора Р-гликопротеина (применяется при трансплантации)) в дозе 600 мг.

Возможно взаимодействие метформина с производными сульфонилмочевины.

Метформин

Совместный прием метформина и лекарственных средств, например, транспортер органических катионов-2 (OCT2) / ингибиторы выведения лекарственных препаратов и токсинов (ранолазин, вандетаниб, долутетравир и циметидин) может повышать риск развития лактоацидоза.

Метформин может снижать действие антикоагулянтов непрямого действия.

При совместном применении могут снизить гипогликемическое действие метформина:

- верапамил и др.;
- кризотиниб, оланариб и др.;
- глюкагон;
- тиазидные и другие диуретики;
- глюкокортикостероиды;
- фенотиазины;
- препараты щитовидной железы;
- эстрогены;
- пероральные контрацептивы;
- фенитоин;
- никотиновая кислота;
- симпатомиметики;
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов;
- левотироксин натрия и изониазид.

Могут усилить гипогликемическое действие метформина:

- рифампицин и др.

Могут снизить выведение метформина почками и привести к увеличению его концентрации в плазме крови:

- циметидин;
- долутетравир;
- ранолазин;
- триметоприм;
- вандетаниб;
- изавуконазол и др.

Препарат Ситамет Медисорб с алкоголем

При алкогольном опьянении увеличивается риск развития лактоацидоза особенно в случае: недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты и печеночной недостаточности.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Ситамет Медисорб.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Ситамет Медисорб.

Фертильность

Данные отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не проводилось исследований по изучению влияния препарата Ситамет Медисорб на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, следует учитывать случаи головокружения и сонливости, отмечавшиеся при приеме ситаглиптина.

Помимо этого, Вы должны знать о риске возникновения гипогликемии (снижение концентрации глюкозы в крови) при одновременном применении препарата Ситамет Медисорб с производными сульфонилмочевины (группа лекарств, предназначенных для лечения сахарного диабета) или инсулином.

3. Прием препарата Ситамет Медисорб

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

Рекомендуемая доза

Ваш врач подберет для Вас индивидуальный режим дозирования. Максимальная рекомендуемая суточная доза ситаглиптина 100 мг и метформина 2000 мг.

Препарат Ситамет Медисорб следует принимать 2 раза в сутки. Ваш врач примет решение о постепенном увеличении дозы метформина при необходимости с целью снижения развития возможных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, характерных для метформина.

Стартовая терапия

Если у Вас сахарный диабет 2 типа с неадекватным гликемическим контролем на фоне соблюдения диеты и режима физических нагрузок, рекомендуемая начальная доза препарата Ситамет Медисорб составляет 500 мг метформина + 50 мг ситаглиптина 2 раза в сутки.

Если Вы не достигли адекватного гликемического контроля при приеме указанной дозы, Ваш врач примет решение о постепенном увеличении дозы препарата с целью снижения риска развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, связанных с метформином, до дозы 1000 мг метформина + 50 мг ситаглиптина 2 раза в сутки.

Если Вы не достигли адекватного гликемического контроля на фоне приема максимальной переносимой дозы только метформина

Рекомендуемая начальная доза препарата Ситамет Медисорб должна обеспечить рекомендуемую терапевтическую суточную дозу ситаглиптина 100 мг, т.е. по 50 мг ситаглиптина 2 раза в сутки плюс текущая доза метформина.

Если Вы не достигли адекватного гликемического контроля на фоне приема только ситаглиптина

Рекомендуемая начальная доза препарата Ситамет Медисорб составляет 500 мг метформина + 50 мг ситаглиптина 2 раза в сутки. В дальнейшем доза может быть увеличена до 1000 мг метформина + 50 мг ситаглиптина 2 раза в сутки для достижения гликемического контроля.

Ваш врач примет решение о постепенном изменении дозы для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, связанных с метформином.

Пациентам, принимающим скорректированную ввиду нарушения функции почек дозу ситаглиптина, лечение препаратом Ситамет Медисорб противопоказано.

Если Вы ранее получали комбинированную терапию ситаглиптином и метформином в виде отдельных таблеток

При переходе от комбинированной терапии метформином и ситаглиптином в виде отдельных таблеток начальная доза препарата Ситамет Медисорб должна соответствовать принимаемым дозам отдельных таблеток метформина и ситаглиптина.

Если Вы не достигли адекватного гликемического контроля при применении комбинации производного сульфонилмочевины и метформина

Начальная доза препарата Ситамет Медисорб должна обеспечить рекомендуемую терапевтическую суточную дозу ситаглиптина 100 мг, т.е. по 50 мг ситаглиптина 2 раза в сутки. Начальную дозу метформина определяют исходя из уровня гликемического контроля и текущей (если пациент принимает этот препарат) дозы метформина. Увеличение дозы метформина должно быть постепенным с целью минимизации нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Пациентам, принимающим производное сульфонилмочевины, необходимо снизить текущую дозу для снижения риска сульфонил-индуцированной гипогликемии.

Если Вы не достигли адекватного гликемического контроля при применении комбинации метформина и агониста PPAR γ -рецепторов (тиазолидиндиона)

Начальная доза препарата Ситамет Медисорб должна соответствовать суточной дозе ситаглиптина 100 мг, т.е. по 50 мг ситаглиптина 2 раза в сутки и ранее принимаемой дозе метформина. Ваш врач примет решение о постепенном повышении дозы препарата для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Если Вы не достигли адекватного гликемического контроля при применении комбинации инсулина и метформина в виде отдельных таблеток

Начальная доза препарата Ситамет Медисорб должна соответствовать суточной дозе ситаглиптина 100 мг, т.е. по 50 мг ситаглиптина 2 раза в сутки и ранее принимаемой дозе метформина. Ваш врач примет решение о постепенном повышении дозы препарата для снижения риска

развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Пациентам может потребоваться снижение дозы инсулина для предотвращения риска гипогликемии. Вы должны продолжать рекомендуемую Вам диету с адекватным распределением углеводов в течение дня.

Особые группы пациентов

Если у Вас проблемы с почками

Ваш врач будет проводить оценку функции почек до начала лечения препаратом Ситамет Медисорб и периодически в процессе лечения. *Если у Вас проблемы с печенью*

Применение препарата Ситамет Медисорб противопоказано.

Пожилые пациенты

С возрастом увеличивается риск развития лактоацидоза, связанного с метформином.

Применение у детей и подростков до 18 лет

Препарат Ситамет Медисорб противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (поскольку эффективность и безопасность применения у детей и подростков до 18 лет не были подтверждены).

Путь и (или) способ введения

Препарат Ситамет Медисорб следует принимать внутрь во время еды, целиком, не разжевывая.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблеток.

Если Вы приняли препарат Ситамет Медисорб больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Ситамет Медисорб больше, чем следовало, то Вы должны немедленно обратиться к своему лечащему врачу. Большая передозировка метформина может привести к лактоацидозу, который является неотложной ситуацией и требует экстренной госпитализации в стационар. В случае передозировки Ваш лечащий врач проведет симптоматическое лечение по мере необходимости.

Если Вы забыли принять препарат Ситамет Медисорб

Если Вы пропустили прием препарата Ситамет Медисорб, то необходимо как можно быстрее его принять. Не принимайте двойную дозу в один и тот же день, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Ситамет Медисорб

Не прерывайте и не прекращайте лечение препаратом Ситамет Медисорб, пока Вы не поговорите с лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10; часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10; нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100; редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000; очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000; неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Частота неизвестна - фатальный и нефатальный геморрагический и некритический панкреатит (тяжелые формы повреждения поджелудочной железы с быстрым отмиранием ткани); реакции гиперчувствительности (повышенная чувствительность к какому-либо веществу, может быть опасна для жизни) таких как анафилаксия (аллергическое состояние, при котором развивается отек полости рта, гортани, затрудненное шумное дыхание, бледность кожных покровов); ангионевротический отек (внезапное развитие отека губ, век, щек, слизистой рта), эксфолиативные кожные заболевания, включая синдром Стивенса-Джонсона (острое аллергическое заболевание, при котором возникает острая лихорадка, боль в мышцах и суставах, большие пузыри с последующим отмиранием); часто – гипогликемия (сниженное количество сахара в крови) в сочетании с сульфонилмочевинной и инсулином.

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

- тошнота;
- метеоризм (вздутие);
- рвота.

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

- сонливость;
- диарея (понос);
- запор;
- боль в верхней части живота;
- зуд.

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

- отклонения в анализе крови в виде тромбоцитопении (снижение количества тромбоцитов).

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

- интерстициальное заболевание легких (преимущественно хронические заболевания легочной ткани);
- острый панкреатит (остро протекающее воспаление поджелудочной железы);
- сыпь;
- крапивница (зудящая сыпь);
- кожный васкулит (заболевание, при котором поражаются сосуды кожи);
- буллезный пемфигоид (заболевание кожи, связанное с нарушением работы иммунной системы и возникновением пузырей с жидкостью);
- артралгия (боль в суставах);
- миалгия (боль в мышцах);
- боль в конечностях;
- боль в спине;
- артропатия (поражение суставов на фоне других заболеваний);
- нарушение функции почек;
- острая почечная недостаточность.

Описание отдельных нежелательных реакций

При применении метформина, ситаглиптина с другими гипогликемическими препаратами более часто могут возникать следующие нежелательные реакции:

- гипогликемия (очень часто в комбинации с производным сульфонилмочевинной и инсулином);
- запор (часто при применении в сочетании с производным сульфонилмочевинной);
- периферический отек (отек конечностей) (часто при применении в сочетании с пиоглитазоном);
- головная боль и сухость во рту (нечасто при комбинации с инсулином).

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении ситаглиптина:

- головная боль, гипогликемия, запор, головокружение;
- частота неизвестна - инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит (воспаление слизистой оболочки носовой полости и глотки);
- нечасто - остеоартрит (поражение хрящевой ткани суставов), боли в конечностях.

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении метформина:

- очень часто - тошнота, рвота, диарея (понос), боль в животе и потеря аппетита. Чаще всего могут возникнуть в начале терапии и пройти спонтанно.
- часто - металлический привкус во рту;
- очень редко - лактоацидоз, нарушения функции печени, гепатит (воспаление печени), крапивница, эритема и зуд;
- очень редко - дефицит витамина B₁₂ (например, мегалобластная анемия).

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 государственных Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 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/>

Республика Казахстан
РПГ на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2».
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.
Телефон: +996 (312) 21 92 78
Телефон «горячей линии»: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg, dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Армения
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.
Телефон: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05
Факс: +374 (10) 23 21 18/29 42
Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.
Телефон: +375-17-231-85-14
Факс: +375-17-252-53-58
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

5. Хранение препарата Ситамет Медисорб

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 картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не используйте препарат, если Вы заметили, что упаковка повреждена или обнаруживаются признаки несанкционированного доступа.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребует. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ситамет Медисорб содержит

Действующими веществами являются метформин и ситаглиптин. Ситамет Медисорб, 500 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг метформина гидрохлорида и 64,25 мг ситаглиптина фосфата моногидрата (в пересчете на ситаглиптин 50 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)
 - Повидон К-30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный)
 - Натрия стеарилфумарат
 - Натрия лаурилсульфат
- Оболочка таблетки*
Оболочка OPADRY® (85F540201)
Состав пленочной оболочки
Поливиниловый спирт (E1203)
Макрогол-3350 (E1521) (ПЭГ)
Тальк (E553b)
Титана диоксид (E171)
Краситель железа оксид красный (E172)
Краситель железа оксид черный (E172)

Ситамет Медисорб, 850 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 850 мг метформина гидрохлорида и 64,25 мг ситаглиптина фосфата моногидрата (в пересчете на ситаглиптин 50 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)
 - Повидон К-30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный)
 - Натрия стеарилфумарат
 - Натрия лаурилсульфат
- Оболочка таблетки*
Оболочка OPADRY® (85F94182)
Состав пленочной оболочки
Поливиниловый спирт (E1203)
Макрогол-3350 (E1521) (ПЭГ)
Тальк (E553b)
Титана диоксид (E171)
Краситель железа оксид красный (E172)
Краситель железа оксид черный (E172)

Ситамет Медисорб, 1000 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1000 мг метформина гидрохлорида и 64,25 мг ситаглиптина фосфата моногидрата (в пересчете на ситаглиптин 50 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)
 - Повидон К-30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный)
 - Натрия стеарилфумарат
 - Натрия лаурилсульфат
- Оболочка таблетки*
Оболочка OPADRY® (85F15464)
Состав пленочной оболочки
Поливиниловый спирт (E1203)
Макрогол-3350 (E1521) (ПЭГ)
Тальк (E553b)
Титана диоксид (E171)
Краситель железа оксид красный (E172)
Краситель железа оксид черный (E172)

Внешний вид препарата Ситамет Медисорб и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Ситамет Медисорб, 500 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.
Ситамет Медисорб, 850 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.
Ситамет Медисорб, 1000 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой овальные двояковыпуклые таблетки с глубокой риской с одной стороны и с узкой риской с другой стороны, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой поливинилиденхлоридной, и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112 или 120 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) из полиэтилена низкого давления или полипропилена, или в банки полимерные из полиэтилена низкого давления или полипропилена с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления для витаминов и лекарственных средств, или в банки полимерные из полиэтилена низкого давления или полипропилена с амортизатором и крышкой натягиваемой из смеси полиэтилена низкого давления и полиэтилена высокого давления для витаминов и лекарственных средств.

На каждую банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковки могут быть представлены на рынке.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
Акционерное общество «Медисорб»
614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1
Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41
Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

Производитель

Российская Федерация
Акционерное общество «Медисорб»
Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1б, к. 3

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

Российская Федерация
Акционерное общество «Медисорб»
614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1
Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41
Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

Республика Казахстан
ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»
050047, Казахстан, г. 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

Кыргызская Республика
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +996 99 901 50 45, +7 499 504 15 19
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504 15 19, +7 903 799 21 86
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504 15 19, +7 903 799 21 86
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата первой регистрации: 19 января 2023 г.

Прочие источники информации

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