

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 некротический 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 пиоглиптоном);
- 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 В₁₂ (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 комплексе 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/>.