

**Ситаглиптин Медисорб, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Ситаглиптин Медисорб, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Ситаглиптин Медисорб, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: 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 врачу.

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

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

Препарат Ситаглиптин Медисорб содержит действующее вещество ситаглиптин, которое является ингибитором дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4), способствующим снижению уровня сахара в крови у взрослых с сахарным диабетом 2 типа.

Сахарный диабет 2 типа – это состояние, при котором организм производит недостаточное количество инсулина, и инсулин, вырабатываемый организмом, работает не так хорошо, как должен. В организме также может вырабатываться слишком много сахара. Когда это происходит, уровень сахара (глюкозы) в крови повышается. Это может привести к серьезным проблемам со здоровьем, например, к болезни сердца и почек, слепоте и ампутации.

**Показания к применению**

Препарат Ситаглиптин Медисорб показан для лечения сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов:

**Монотерапия:**

- как дополнение к диете и физическим нагрузкам для улучшения гликемического контроля.

**Комбинированная терапия:****Комбинирование с метформином**

- в комбинации с метформином для улучшения гликемического контроля 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 сульфонилмочевины**

- в комбинации с производными сульфонилмочевины для улучшения гликемического контроля, когда диета и физическая нагрузка в сочетании с монотерапией одним из перечисленных препаратов не приводят к адекватному гликемическому контролю.

**Комбинирование с агонистами PPAR-γ**

- в комбинации с агонистами PPAR-γ (тиазолидиндионом) для улучшения гликемического контроля, когда диета и физическая нагрузка в сочетании с монотерапией одним из перечисленных препаратов не приводят к адекватному гликемическому контролю.

**Комбинирование с метформином и производными сульфонилмочевины**

- в комбинации с метформином и производными сульфонилмочевины для улучшения гликемического контроля, 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**

- в комбинации с метформином и агонистами PPAR-γ (тиазолидиндионом) для улучшения гликемического контроля, когда диета и физическая нагрузка в сочетании с терапией двумя из перечисленных препаратов не приводят к адекватному гликемическому контролю.

**Комбинирование с инсулином**

- 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.

**Способ действия препарата Ситаглиптин Медисорб**

Данный лекарственный препарат помогает повысить уровень инсулина, вырабатываемого после приема пищи, и снизить количество сахара в крови.

Ваш врач назначил Вам этот лекарственный препарат для снижения уровня сахара в крови, повышенного вследствие имеющегося у Вас заболевания – сахарного диабета 2 типа. Данный лекарственный препарат можно использовать отдельно или в комбинации с некоторыми другими лекарственными препаратами (инсулином, метформином, препаратами сульфонилмочевины или глитазонами), снижающими уровень сахара в крови, которые Вы, возможно, уже принимаете для лечения сахарного диабета наряду с диетой и физическими упражнениями.

**Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.****2. О чем следует знать перед приемом препарата Ситаглиптин Медисорб****Противопоказания****Не принимайте препарат Ситаглиптин Медисорб:**

- если у Вас аллергия на ситаглиптин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в Разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас диабетический кетоацидоз (неотложное состояние, которое возникает из-за дефицита инсулина и характеризуется высокой концентрацией сахара и кетоновых тел в крови);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если Ваш возраст до 18 лет (поскольку эффективность и безопасность применения препарата у детей и подростков до 18 лет не были подтверждены).

**Особые указания и меры предосторожности****Перед приемом препарата Ситаглиптин Медисорб проконсультируйтесь с врачом.**

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

- у Вас есть проблемы с почками;
- у Вас панкреатит (воспаление поджелудочной железы). Характерные симптомы острого панкреатита: стойкие, сильные боли в животе.

В случае подозрения на панкреатит необходимо прекратить прием препарата Ситаглиптин Медисорб и других потенциально опасных лекарственных препаратов.

При применении препарата Ситаглиптин Медисорб возможно развитие:

- гипогликемии (снижение содержания глюкозы в крови);
- реакцией гиперчувствительности (повышенная чувствительность к какому-либо веществу, может быть опасна для жизни) таких как анафилаксия (аллергическое состояние, при котором развивается отек полости рта, гортани, затруд-

ненное 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 кожи). Данные реакции возникали в течение первых 3 месяцев после начала лечения ситаглиптином, некоторые наблюдались после приема первой дозы препарата, и частота возникновения данных реакций была неизвестна.

**При возникновении данных симптомов необходимо немедленно прекратить прием препарата Ситаглиптин Медисорб.**

- буллезного пемфигоида (заболевание кожи, связанное с нарушением работы иммунной системы и возникновением пузырей с жидкостью).

В случае подозрения на буллезный пемфигоид необходимо прекратить прием ситаглиптина и обратиться к дерматологу для диагностики и назначения соответствующего лечения.

**Пациенты пожилого возраста**

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется. Если у Вас есть проблемы с почками, Ваш врач может назначить Вам препарат в более низкой дозе (25 мг или 50 мг) (см. раздел 3, подраздел «Если у Вас проблемы с почками»).

**Дети и подростки**

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

**Другие препараты и препарат Ситаглиптин Медисорб**

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

**Влияние других препаратов на препарат Ситаглиптин Медисорб**

Совместное применение ситаглиптина со следующими препаратами может изменить уровень ситаглиптина в крови:

- циклоспорин (препарат для подавления иммунитета);

- другие препараты, угнетающие транспортный белок, который переносит различные лекарственные вещества (ингибиторы р-гликопротеина), например, кетоконазол.

**Влияние препарата Ситаглиптин Медисорб на другие препараты**

Совместное применение ситаглиптина с дигоксином (препарат для лечения нарушения ритма сердца) может изменить уровень дигоксина в крови.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

**Беременность**

Не принимайте препарат Ситаглиптин Медисорб.

**Грудное вскармливание**

Не принимайте препарат Ситаглиптин Медисорб.

**Фертильность**

Данные о фертильности отсутствуют.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не проводилось исследований по изучению влияния препарата Ситаглиптин Медисорб на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, не ожидается отрицательного влияния препарата Ситаглиптин Медисорб на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**3. Прием препарата Ситаглиптин Медисорб**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с врачом.

**Рекомендуемая доза препарата Ситаглиптин Медисорб**

составляет 100 мг 1 раз в сутки.

Режим дозирования метформина, производных сульфонилмочевины и агонистов PPAR-γ будет подбираться врачом.

**Особые группы пациентов****Применение у пожилых пациентов**

Подбор дозы не требуется.

**Если у Вас проблемы с печенью**

Не требуется подбор дозы препарата Ситаглиптин Медисорб, если у Вас нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести.

**Если у Вас проблемы с почками**

Если у Вас есть проблемы с почками, Ваш врач может назначить Вам препарат в более низкой дозе (25 мг или 50 мг). Ваш врач будет проводить оценку функции почек до начала лечения препаратом Ситаглиптин Медисорб и периодически в процессе лечения.

**Применение у детей и подростков**

Препарат Ситаглиптин Медисорб противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

**Способ применения**

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи.

**Если Вы приняли препарат Ситаглиптин Медисорб больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарат Ситаглиптин Медисорб больше, чем следовало, у Вас могут возникнуть изменения на электрокардиограмме (результат записи работы сердца), которые не вызовут у Вас никаких симптомов. В случае передозировки Ваш врач удалит невоссавшийся препарат из желудочно-кишечного тракта, будет наблюдать за показателями жизнедеятельности и работой сердца, назначит поддерживающую терапию при необходимости.

**Если Вы забыли принять препарат Ситаглиптин Медисорб**

Если Вы пропустили прием препарата Ситаглиптин Медисорб, то необходимо как можно быстрее его принять, после того, как Вы вспомнили о пропущенном приеме препарата.

**Не принимайте двойную дозу в один и тот же день, чтобы компенсировать пропущенную дозу.****Если Вы прекратили прием препарата Ситаглиптин Медисорб**

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

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

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли следующие состояния:**

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**

• 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**

• отклонения в анализе крови (снижение количества тромбоцитов);

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

- интерстициальное заболевание легких (преимущественно хронические заболевания легочной ткани);
- рвота;
- 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 спине;
- артропатия (поражение суставов на фоне других заболеваний);
- нарушение функции почек;
- острая почечная недостаточность.

#### Описание отдельных нежелательных реакций

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть независимо от наличия связи с применением ситаглиптина:

- инфекции верхних дыхательных путей;
- назофарингит (воспаление слизистой оболочки носовой полости и глотки);
- остеоартроз (поражение хрящевой ткани суставов);
- боль в конечностях.

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть при комбинированном применении ситаглиптина и других сахароснижающих препаратов:

- гипогликемия (сниженное количество сахара в крови) – очень часто в комбинации с производными сульфонилмочевины и метформином;
- грипп – часто на фоне приема инсулина (с метформином и без него);
- тошнота и рвота – часто в комбинации с метформином;
- вздутие живота – часто при применении с метформином или пиоглитазоном;
- запор – часто при применении в сочетании с производными сульфонилмочевины и метформином;
- периферические отеки – часто при применении в сочетании с пиоглитазоном или комбинацией пиоглитазона и метформина;
- сонливость и диарея – нечасто при комбинации с метформином;
- сухость во рту – нечасто при комбинации с инсулином (с метформином и 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto: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](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Республика Кыргызстан

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](mailto:dlomt@pharm.kg), [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.kg](http://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](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

Республика Беларусь

УП «Центр экспертизы 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](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### 5. Хранение препарата Ситаглиптин 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 упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

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

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Ситаглиптин Медисорб содержит**

Действующим веществом является ситаглиптин.

**Ситаглиптин Медисорб, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг ситаглиптина (в виде фосфата моногидрата).

**Ситаглиптин Медисорб, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг ситаглиптина (в виде фосфата моногидрата).

**Ситаглиптин Медисорб, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг ситаглиптина (в виде фосфата моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), повидон К-30 (поливинилпирролидон средномолекулярный), кальция гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, натрия стеарилфумарат.

Оболочка таблетки:

Оболочка OPADRY® II 85F97191 для дозировки 25 мг

Оболочка OPADRY® II 85F17498 для дозировки 50 мг

Оболочка OPADRY® II 85F17438 для дозировки 100 мг

Оболочка таблетки содержит: поливинилловый спирт (E1203), титана диоксид (E171), макрогол 3350 (ПЭГ, E1521), тальк (E553b), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Ситаглиптин Медисорб и содержимое упаковки

**Для дозировки 25 мг**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета с коричневатым оттенком.

На поперечном разрезе ядро белого цвета.

**Для дозировки 50 мг**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета с коричневатым оттенком.

На поперечном разрезе ядро белого цвета.

**Для дозировки 100 мг**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро 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.

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.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

Адрес: 614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1 Б, к. 1

Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41

Адрес электронной почты: [info@medisorb.ru](mailto:info@medisorb.ru)

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

Адрес: 614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1 Б, к. 1

Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41

Адрес электронной почты: [info@medisorb.ru](mailto:info@medisorb.ru)

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 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](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 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](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

Республика Армения

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 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](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 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](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

октябрь 2023 г.

**Прочие источники информации**

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