ЯРОЛЕКС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Яролекс.
Международное непатентованное название: ситаглиптин.
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Состав:
Яролекс 50 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Ситаглиптина фосфат USP эквивалентно ситаглиптину 50 мг
Вспомогательные вещества q.s.

Яролекс 100 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Ситаглиптина фосфат USP эквивалентно ситаглиптину 100 мг
Вспомогательные вещества q.s.
Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство - дипептидилпептидазы - 4 ингибитор
Код АТХ: A10BH01.
Фармакологические свойства
Фармакодинамика:
Ситаглиптин является активным при пероральном приеме высокоселективным ингибитором фермента дипептидилпептидазы 4 (ДПП-4), предназначенным для лечения сахарного диабета 2 типа.
Ситаглиптин отличается по химической структуре и фармакологическому действию от аналогов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), инсулина, производных сульфонилмочевины, бигуанидов, агонистов гамма-рецепторов, активируемых пролифератором пероксисом (PPAR-у), ингибиторов альфа-гликозидазы, аналогов амилина. Ингибируя ДПП-4, ситаглиптин повышает концентрацию 2 известных гормонов семейства инкретинов: ГПП-1 и глюкозо-зависимого инсулинотропного пептида (ГИП). Гормоны семейства инкретинов секретируются в кишечнике в течение суток, их концентрация повышается в ответ на прием пищи. Инкретины являются частью внутренней физиологической системы регуляции гомеостаза глюкозы. При нормальной или повышенной концентрации глюкозы крови гормоны семейства инкретинов способствуют увеличению синтеза инсулина, а также его секреции ß-клетками поджелудочной железы за счет сигнальных внутриклеточных механизмов, ассоциированных с циклическим аденозинмонофосфатом (АМФ).
ГПП-1 также способствует подавлению повышенной секреции глюкагона альфа-клетками поджелудочной железы. Снижение концентрации глюкагона на фоне повышения концентрации инсулина способствует уменьшению продукции глюкозы печенью, что в итоге приводит к уменьшению гликемии.
При низкой концентрации глюкозы крови перечисленные эффекты инкретинов на выброс инсулина и уменьшение секреции глюкагона не наблюдаются. ГПП-1 и ГИП не влияют на выброс глюкагона в ответ на гипогликемию. В физиологических условиях активность инкретинов ограничивается ферментом ДПП-4, который быстро гидролизует инкретины с образованием неактивных продуктов.
Ситаглиптин предотвращает гидролиз инкретинов ферментом ДПП-4, тем самым увеличивая плазменные концентрации активных форм ГПП-1 и ГИП. Повышая концентрацию инкретинов, ситаглиптин увеличивает глюкозозависимый выброс инсулина и способствует уменьшению секреции глюкагона. У пациентов с сахарным диабетом 2 типа с гипергликемией эти изменения секреции инсулина и глюкагона приводят к снижению концентрации гликированного гемоглобина (HbA1C) и уменьшению плазменной концентрации глюкозы, определяемой натощак и после нагрузочной пробы.
У пациентов с сахарным диабетом 2 типа прием одной дозы ситаглиптина приводит к ингибированию активности фермента ДПП-4 в течение 24 часов что приводит к увеличению концентрации циркулирующих инкретинов ГПП-1 и ГИП в 2-3 раза, нарастанию плазменной концентрации инсулина и С-пептида, снижению концентрации глюкагона в плазме крови, уменьшению гликемии натощак, а также уменьшению гликемии после нагрузки глюкозой или пищевой нагрузки.
Фармакокинетика:
Фармакокинетика ситаглиптина изучена у здоровых лиц и пациентов с сахарным диабетом 2 типа.
Всасывание - После приема внутрь препарата в дозе 100 мг у здоровых лиц отмечается быстрая абсорбция ситаглиптина с достижением Cmax через 1-4 ч. Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) увеличивается пропорционально дозе и составляет у здоровых добровольцев 8,52 мкмоль/л*ч при приеме внутрь в дозе 100 мг, Cmax составляла 950 нмоль/л.
Абсолютная биодоступность ситаглиптина составляет приблизительно 87%. Внутри- и межиндивидуальные коэффициенты вариабельности AUC ситаглиптина незначительны. Одновременный прием жирной пищи не влияет на фармакокинетику ситаглиптина, поэтому ситаглиптин можно назначать независимо от приема пищи.
Распределение - Плазменная AUC ситаглиптина увеличивалась приблизительно на 14% после следующего приема препарата в дозе 100 мг по достижению равновесного состояния после приема первой дозы.
После однократного приема препарата в дозе 100 мг средний объем распределения (Vd) ситаглиптина у здоровых добровольцев составлял приблизительно 198 л. Связывание ситаглиптина с белками плазмы составляет 38%.
Метаболизм - Метаболизируется лишь незначительная часть поступившего в организм препарата.
Выведение - Приблизительно 79% ситаглиптина выводится в неизмененном виде с мочой. Период полувыведения (T1/2)ситаглиптина при приеме внутрь в дозе 100 мг составляет приблизительно 12,4 ч. Почечный клиренс составляет приблизительно 350 мл/мин. Выведение ситаглиптина осуществляется первично путем экскреции почками по механизму активной канальцевой секреции.
Фармакокинетика в особых клинических случаях
Пациенты с почечной недостаточностью
Для достижения терапевтической концентрации препарата в плазме крови (сходной с таковой у пациентов с нормальной функцией почек) у пациентов с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени требуется коррекция дозы.
Пациенты с печеночной недостаточностью
У пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) средняя AUC и Cmax ситаглиптина при однократном приеме 100 мг увеличиваются приблизительно на 21% и 13% соответственно. Таким образом, коррекции дозы препарата при печеночной недостаточности легкой и средней степени тяжести не требуется.
Нет клинических данных о применении ситаглиптина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью). Однако вследствие того, что препарат первично выводится почками, не следует ожидать значимого изменения фармакокинетики ситаглиптина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени.
Пациенты пожилого возраста:
Возраст пациентов не оказывал клинически значимого воздействия на фармакокинетические параметры ситаглиптина. По сравнению с молодыми пациентами у пожилых пациентов (65-80 лет) концентрация ситаглиптина приблизительно на 19% выше. Коррекции дозы препарата в зависимости от возраста не требуется.
Показания к применению:
Монотерапия.
Препарат Яролекс показан как дополнение к диете и физическим нагрузкам для улучшения гликемического контроля у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.
Комбинированная терапия.
Комбинирование с метформином:
Препарат Яролекс в комбинации с метформином показан пациентам с сахарным диабетом 2 типа 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:
Препарат Яролекс в комбинации с производными сульфонилмочевины показан пациентам с сахарным диабетом 2 типа 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-у:
Препарат Яролекс в комбинации с агонистами PPAR-у (тиазолидиндионами) показан пациентам с сахарным диабетом 2 типа 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:
Препарат Яролекс в комбинации с метформином и производными сульфонилмочевины показан пациентам с сахарным диабетом 2 типа 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-у:
Препарат Яролекс в комбинации с метформином и агонистами PPAR-у (тиазолидиндионами) показан пациентам с сахарным диабетом 2 типа 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:
Препарат Яролекс показан 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.
Противопоказания:
Сахарный диабет 1 типа; диабетический кетоацидоз; беременность; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к ситаглиптину или любому вспомогательному веществу препарата.
Применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности ситаглиптина в данной возрастной группе).
С осторожностью почечная недостаточность, панкреатит.
Беременность и период лактации:
Не проводилось контролируемых клинических исследований ситаглиптина у беременных, следовательно, нет данных о безопасности его применения в период беременности. Ситаглиптин, как и другие пероральные гипогликемические препараты, не рекомендован к применению во время беременности. Отсутствуют данные о проникновении ситаглиптина в грудное молоко. Следовательно, ситаглиптин противопоказан в период грудного вскармливания.
Способ применения и дозы:
Рекомендуемая доза препарата Яролекс составляет 100 мг 1 раз в сутки внутрь в качестве монотерапии или в комбинации с метформином, или производными сульфонилмочевины, или агонистами PPAR-у (тиазолидиндионами), или инсулином (с или без метформина), или в комбинации с метформином и производным сульфонилмочевины, или метформином и агонистами PPAR-у.
Препарат Яролекс может приниматься независимо от приема пищи. Режим дозирования метформина, производных сульфонилмочевины и агонистов PPAR- у должен подбираться исходя из рекомендованных доз для этих лекарственных средств.
При комбинировании препарата Яролекс с производными сульфонилмочевины или с инсулином традиционно рекомендуемую дозу производного сульфонилмочевины или инсулина целесообразно уменьшить для снижения риска развития сульфон- индуцированной или инсулин-индуцированной гипогликемии.
В случае если пациент пропустил прием препарата Яролекс, препарат должен быть принят как можно быстрее после того, как пациент вспомнит о пропущенном приеме препарата. Недопустим прием двойной дозы препарата Яролекс в один и тот же день.
Пациенты с почечной недостаточностью
Пациентам с почечной недостаточностью легкой степени (клиренс креатинина (КК) ≥50 мл/мин, приблизительно соответствующий концентрации креатинина сыворотки крови ≤ 1,7 мг/дл у мужчин и ≤1,5 мг/дл у женщин) коррекции дозы препарата Яролекс не требуется.
Для пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК ≥30мл/мин, но <50 мл/мин, приблизительно соответствующий концентрации креатинина сыворотки крови >1,7 мг/дл, но ≤3 мг/дл у мужчин и >1,5 мг/дл, но ≤2,5 мг/дл у женщин) доза препарата Яролекс составляет 50 мг 1 раз в сутки.
Для пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (КК <30 мл/мин, приблизительно соответствующий концентрации креатинина сыворотки крови >3 мг/дл у мужчин и >2,5 мг/дл у женщин) или с терминальной стадией ХПН, нуждающихся в гемодиализе или перитонеальном диализе, доза препарата Яролекс составляет 25 мг 1 раз в сутки. Препарат Яролекс может применяться вне зависимости от расписания процедуры диализа.
Ввиду необходимости коррекции дозы пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется проводить оценку функции почек до начала лечения препаратом Яролекс и периодически в процессе лечения.
Пациенты с печеночной недостаточностью
Не требуется коррекции дозы препарата Яролекс у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести. Препарат не исследовался у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени.
Пожилые пациенты
Не требуется коррекции дозы препарата Яролекс у пожилых пациентов.
Побочные действия:
Ситаглиптин в целом хорошо переносится как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими гипогликемическими препаратами. В клинических исследованиях общая частота нежелательных явлений, а также частота отмены препарата из-за нежелательных явлений были схожи с таковыми при приеме плацебо.
По данным 4 плацебо-контролируемых исследований (длительностью 18-24 недели) ситаглиптина в суточной дозе 100-200 мг в качестве моно- или комбинированной терапии с метформином или пиоглитазоном, не наблюдалось связанных с исследуемым препаратом нежелательных реакций, частота которых превысила 1% в группе пациентов, принимавших ситаглиптин. Профиль безопасности суточной дозы 200 мг был сравним с профилем безопасности суточной дозы 100 мг.
Анализ данных, полученных в ходе указанных выше клинических исследований, показал, что общая частота развития гипогликемии у пациентов, принимавших ситаглиптин, была сходна с таковой при приеме плацебо (ситаглиптин 100 мг- 1,2%, ситаглиптин 200 мг- 0,9%, плацебо- 0,9%). Частота отслеживаемых нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта при приёме ситаглиптина в обеих дозах была схожа с таковой при приёме плацебо (за исключением более частого возникновения тошноты при приеме ситаглиптина в дозе 200 мг в сутки): боль в животе (ситаглиптин 100 мг- 2,3%, ситаглиптин 200 мг- 1,3%, плацебо - 2,1%), тошнота (1,4%, 2,9%, 0,6%). рвота (0,8%, 0,7%, 0,9%), диарея (3,0%, 2,6%, 2,3%).
Во всех исследованиях нежелательные реакции в виде гипогликемии регистрировались на основании всех сообщений о клинически выраженных симптомах гипогликемии; параллельное измерение концентрации глюкозы в крови не требовалось.
Стартовая комбинированная терапия с метформином.
В 24-недельном плацебо-контролируемом факториальном исследовании стартовой комбинированной терапии ситаглиптином в суточной дозе 100 мг и метформином в суточной дозе 1000 мг или 2000 мг (ситаглиптин 50 мг + метформин 500 мг или 1000 мг х 2 раза в сутки) в группе комбинированного лечения по сравнению с группой монотерапии метформином наблюдались следующие нежелательные явления:
связанные с приемом препарата нежелательные реакции, наблюдавшиеся с частотой ≥1% в группе лечения ситаглиптином и чаще, чем в группе лечения метформином в монотерапии: диарея (ситаглиптин + метформин— 3,5%, метформин- 3,3%), диспепсия (1,3%, 1,1%), головная боль (1,3%, 1,1%), метеоризм (1,3%, 0,5%), гипогликемия (1,1%, 0,5%), рвота (1,1%, 0,3%).
Комбинирование с производными сульфонилмочевины или производными сульфонилмочевины и метформином.
В 24-недельном плацебо-контролируемом исследовании комбинированной терапии ситаглиптином (суточная доза 100 мг) и глимепиридом или глимепиридом и метформином в группе исследуемого препарата по сравнению с группой пациентов, принимавших плацебо и глимепирид или глимепирид и метформин, наблюдались следующие нежелательные явления: связанные с приемом препарата нежелательные реакции, наблюдавшиеся с частотой ≥1% в группе лечения ситаглиптином и чаще, чем в группе комбинированной терапии с плацебо: гипогликемия (ситаглиптин - 9,5%, плацебо - 0,9%).
Стартовая комбинированная терапия с агонистами PPAR-у.
В 24-недельном исследовании стартовой комбинированной терапии ситаглиптином в суточной дозе 100 мг и пиоглитазоном в суточной дозе 30 мг в группе комбинированного лечения по сравнению с монотерапией пиоглитазоном наблюдались следующие нежелательные явления: связанные с приемом препарата нежелательные реакции, наблюдавшиеся с частотой ≥1% в группе лечения ситаглиптином и чаще, чем в группе лечения пиоглитазоном в монотерапии: бессимптомное снижение концентрации глюкозы в крови (ситаглиптин + пиоглитазон - 1,1%, пиоглитазон- 0,0%), симптоматическая гипогликемия (0,4%, 0,8%).
Комбинирование с агонистами PPAR-у и метформином.
По данным плацебо-контролируемого исследования при лечении ситаглиптином (суточная доза 100 мг) в комбинации с росиглитазоном и метформином в группе исследуемого препарата по сравнению с группой пациентов, принимавших плацебо с росиглитазоном и метформином, наблюдались следующие нежелательные явления: *На 18 неделе наблюдения:* связанные с приемом препарата нежелательные реакции, наблюдавшиеся с частотой ≥1% в группе лечения ситаглиптином и чаще, чем в группе комбинированной терапии с плацебо: головная боль (ситаглиптин - 2,4%, плацебо- 0,0%), диарея (1,8%, 1,1%), тошнота (1,2%, 1,1%), гипогликемия (1,2%, 0,0%), рвота (1,2%, 0,0%).
На 54 неделе наблюдения: связанные с приемом препарата нежелательные реакции, наблюдавшиеся с частотой ≥1% в группе лечения ситаглиптином и чаще, чем в группе комбинированной терапии с плацебо: головная боль (ситаглиптин - 2,4%, плацебо - 0,0%), гипогликемия (2,4%, 0,0%), инфекции верхних дыхательных путей (1,8%, 0,0%), тошнота (1,2%, 1,1%), кашель (1,2%, 0,0%), грибковая инфекция кожи (1,2%, 0,0%), периферические отеки (1,2%, 0,0%), рвота (1,2%, 0,0%).
Комбинирование с инсулином.
В 24-недельном плацебо-контролируемом исследовании комбинированной терапии ситаглиптином (в суточной дозе 100 мг) и постоянной дозой инсулина (с или без метформина) в группе исследуемого препарата по сравнению с группой пациентов, принимавших плацебо и инсулин (с или без метформина), наблюдались следующие нежелательные явления: связанные с приемом препарата нежелательные реакции, наблюдавшиеся с частотой ≥1% в группе лечения ситаглиптином и чаще, чем в группе лечения инсулином (с или без метформина): гипогликемия (ситаглиптин + инсулин (с или без метформина) - 9,6%, плацебо + инсулин (с или без метформина)- 5,3%), грипп (1,2%, 0,3%), головная боль (1,2%, 0,0%).
В другом 24-недельном исследовании, в котором пациенты получали ситаглиптин в качестве дополнительной терапии к терапии инсулином (с или без метформина), не было выявлено нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, с частотой ≥1% в группе лечения ситаглиптином (в дозе 100 мг), и чаще чем в группе плацебо.
Панкреатит:
В обобщенном анализе 19 двойных-слепых рандомизированных клинических исследований применения ситаглиптина в суточной дозе 100 мг или соответствующего препарата контроля (активного или плацебо) частота развития неподтвержденного острого панкреатита составила 0,1 случай на 100 пациентов лечения в каждой группе. Клинически значимых отклонений показателей жизненно важных функций или ЭКГ (включая продолжительность интервала QTc) на фоне лечения ситаглиптином не наблюдали.
Пострегистрационные наблюдения.
В ходе пострегистрационного мониторинга применения ситаглиптина в монотерапии и/или в комбинированной терапии с другими гипогликемическими средствами были выявлены дополнительные нежелательные явления. Поскольку эти данные были получены добровольно от популяции неопределенного размера, частоту и причинно- следственную связь с терапией данных нежелательных явлений определить невозможно. К ним относятся: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия, ангионевротический отек, сыпь, крапивница, кожный васкулит, эксфолиативные кожные заболевания, включая синдром Стивенса-Джонсона; острый панкреатит, включая геморрагическую и некротическую формы с летальным и без летального исхода; ухудшение функции почек, включая острую почечную недостаточность (иногда требуется диализ); инфекции верхних дыхательных путей; назофарингит; запор; рвота; головная боль; артралгия; миалгия; боль в конечности; боль в спине; зуд; пемфигоид.
Изменения лабораторных показателей.
Частота отклонений лабораторных показателей в группах лечения ситаглиптином (в суточной дозе 100 мг) была сравнимой с частотой в группах плацебо. В большинстве, но не во всех клинических исследованиях наблюдалось небольшое увеличение содержания лейкоцитов (приблизительно на 200/мкл по сравнению с плацебо, среднее содержание в начале лечения 6600/мкл), обусловленное увеличением количества нейтрофилов.
Анализ данных клинических исследований препарата показал небольшое увеличение концентрации мочевой кислоты (приблизительно на 0,2 мг/дл по сравнению с плацебо, средняя концентрация до лечения 5-5,5 мг/дл) у пациентов, получавших ситаглиптин в дозе 100 и 200 мг в сутки. Случаев развития подагры зарегистрировано не было. Наблюдалось небольшое уменьшение концентрации общей щелочной фосфатазы (приблизительно на 5 МЕ/л по сравнению с плацебо, средняя концентрация до лечения 56-62 МЕ/л), частично связанное с небольшим уменьшением костной фракции щелочной фосфатазы.
Перечисленные изменения лабораторных показателей не считаются клинически значимыми.
Передозировка:
Симптомы: во время клинических исследований на здоровых добровольцах наблюдалась хорошая переносимость при приеме ситаглиптина в разовой дозе 800 мг. Минимальные изменения интервала QTc, не считающиеся клинически значимыми, отмечались в одном из исследований препарата в указанной дозе. Клинических исследований препарата в дозе более 800 мг/сут не проводилось.
Лечение: удаление неабсорбированного препарата из ЖКТ, мониторирование показателей жизнедеятельности, включая ЭКГ, при необходимости - проведение симптоматической и поддерживающей терапии.
Ситаглиптин слабо диализируется. В клинических исследованиях только 13,5% дозы удалялось из организма в течение 3-4 часового сеанса диализа. Пролонгированный диализ можно назначить в случае клинической необходимости. Данных об эффективности перитонеального диализа ситаглиптина нет.
Взаимодействия с другими лекарственными средствами:
В исследованиях взаимодействия с другими лекарственными средствами ситаглиптин не оказывал клинически значимого действия на фармакокинетику следующих препаратов: метформина. розиглитазона. глибенкламида, симвастатина, варфарина, пероральных контрацептивов. Основываясь на этих данных, ситаглиптин не ингибирует изоферменты CYP3A4, 2C8 или 2C9. Основываясь на данных, полученных in vitro, ситаглиптин также вероятно не ингибирует CYP2D6, 1A2, 2CI9 или 2B6, а также не индуцирует CYP3A4. Было отмечено небольшое увеличение AUC (11%), а также средней Cmax (18%) дигоксина при совместном применении с ситаглиптином. Это увеличение не считается клинически значимым. Не рекомендуется изменение дозы ни дигоксина, ни ситаглиптина при их одновременном применении.
Было отмечено увеличение AUC и Cmax ситаглиптина на 29% и 68% соответственно у пациентов при совместном применении препарата в разовой дозе 100 мг и циклоспорина (мощного ингибитора р-гликопротеина) в разовой дозе 600 мг. Данные изменения фармакокинетических параметров ситаглиптина не считаются клинически значимыми. Не рекомендуется изменение дозы препарата при совместном применении с циклоспорином и другими ингибиторами р-гликопротеина (например, кетоконазолом).
Популяционный фармакокинетический анализ у пациентов и здоровых добровольцев (n=858), получавших широкий спектр сопутствующих препаратов (n=83, приблизительно половина из которых выводится почками), не выявил какого-либо клинически значимого воздействия лекарственных средств на фармакокинетику ситаглиптина.
По данным популяционного фармакокинетического анализа больных сахарным диабетом 2 типа сопутствующая терапия не оказывала клинически значимого влияния на фармакокинетику ситаглиптина. В исследовании оценивали ряд препаратов, наиболее часто используемых больными сахарным диабетом 2 типа, в том числе: гиполипидемические препараты (статины, фибраты, эзетимиб), антиагреганты (клопидогрел), антигипертензивные препараты (ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, гидрохлоротиазид), нестероидные противовоспалительные препараты (напроксен, диклофенак, целекоксиб), антидепрессанты (бупропион. флуоксетин, сертралин), антигистаминные препараты (цетиризин), ингибиторы протонной помпы (омепразол, лансопразол) и препараты для лечения эректильной дисфункции (силденафил).
Особые указания:
Панкреатит.
Были получены сообщения о развитии острого панкреатита, включая геморрагический или некротический с летальным и без летального исхода, у пациентов, принимающих ситаглиптин. Пациенты 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 необходимо прекратить прием ситаглиптина и других потенциально опасных лекарственных препаратов.
Гипогликемия.
По данным клинических исследований ситаглиптина частота возникновения гипогликемии при монотерапии или комбинированной терапии с препаратами, не вызывающими гипогликемию (метформин. пиоглигазон), была сопоставима с частотой развития гипогликемии в группе плацебо. Как и в случае приема других гипогликемических препаратов, гипогликемия наблюдалась при применении ситаглиптина в комбинации с инсулином или производными сульфонилмочевины. С целью снижения риска развития сульфон- индуцированной гипогликемии дозу производного сульфонилмочевины следует уменьшить.
Применение у лиц пожилого возраста.
В клинических исследованиях эффективность и безопасность ситаглиптина у пожилых пациентов (≥65 лет, 409 пациентов) были сравнимы с этими показателями у пациентов моложе 65 лет. Коррекции дозы в зависимости от возраста не требуется. Пожилые пациенты чаще склонны к развитию почечной недостаточности. Соответственно, как и в других возрастных группах необходима коррекция дозы у пациентов с выраженной почечной недостаточностью.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.
Форма выпуска:
Яролекс 50 или 100 мг: 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере алу-алу. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.
Условия хранения:
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности:
Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска:
По рецепту врача.

Произведено для:
Vegapharm LLP
18 Блок, Норман Роуд 53, Бизнес-парк
Гринвич Центр, Лондон, Англия,
SE10 9QF, Великобритания
Производитель:
Эксемед Фармасьютикалс
Участок № 133/1 и 133/2,
GIDC,Сельвас Роуд,
ВАПИ,район - Валсад-396195, Индия

Vegapharm