

АГАРТА® 50 мг, таблетки

Действующее вещество: вилдаглиптин

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

1. Что из себя представляет препарат Агарта®, и для чего его применяют

Одна таблетка препарата Агарта® содержит 50 мг действующего вещества вилдаглиптина.

Для чего применяют препарат Агарта®

Препарат Агарта® используют в качестве терапии в случае неэффективности диетотерапии и физических упражнений у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Он помогает контролировать уровень глюкозы в крови. Препарат Агарта® является пероральным гипогликемическим препаратом. В зависимости от Вашего состояния, лечащий врач может назначить препарат Агарта® в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами. Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4).

Показания к применению

Лекарственный препарат Агарта® показан к применению при сахарном диабете 2 типа у взрослых пациентов (в сочетании с диетотерапией и физическими упражнениями):

- в качестве монотерапии в случае неэффективности диетотерапии и физических упражнений у пациентов с наличием противопоказаний к применению/непереносимости метформина или в случае неэффективности метформина;
- в комбинации с метформином в качестве начальной медикаментозной терапии при недостаточной эффективности диетотерапии и физических упражнений;
- в составе двухкомпонентной комбинированной терапии: с метформином или тиазолидиндионом, или с инсулином в случае неэффективности диетотерапии, физических упражнений и монотерапии этими препаратами;
- в составе двухкомпонентной комбинированной терапии с производными сульфонилмочевины у пациентов с недостаточным контролем гликемии на фоне максимально переносимой дозы производного сульфонилмочевины или при наличии противопоказаний к применению/непереносимости метформина;
- в составе тройной комбинированной терапии: в комбинации

- Если у Вас заболевание функции печени (возможные симптомы см. в разделе 4 данного листка-вкладыша). Рекомендуется проводить обследование функции печени перед началом терапии препаратом Агарта® затем контролировать 1 раз в 3 месяца в течение первого года, а далее периодически. При развитии желтухи или других признаков нарушения функции печени на фоне применения препарата, терапию следует немедленно прекратить. После нормализации показателей функции печени лечение препаратом возобновлять нельзя;
- Если Вы принимаете препараты сульфонилмочевины, которые могут провоцировать развитие гипогликемии (понижение содержания глюкозы в крови) (возможные симптомы см. в разделе 4 данного листка-вкладыша);
- Если у Вас острый панкреатит в анамнезе (возможные симптомы см. в разделе 4 данного листка-вкладыша);
- Если у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Дети и подростки

Достаточных данных по применению препарата Агарта® у детей и подростков (в возрасте до 18 лет) нет. Таким образом, Агарта® не рекомендован для применения у таких пациентов.

Пожилые люди (65 лет и старше)

Если Ваш возраст 65 лет или старше, Вы можете использовать препарат Агарта® в той же дозе, что и другие взрослые пациенты.

Другие препараты и препарат Агарта®

До начала приема препарата Агарта® сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты, по причине возможного взаимодействия с препаратом Агарта®.

Некоторые лекарственные препараты могут способствовать снижению эффективности гипогликемических средств:

- некоторые лекарственные препараты, применяемые при воспалительных процессах (например, глюкокортикостероиды);
 - некоторые лекарственные препараты, применяемые для снижения высокого артериального давления (например, тиазиды);
 - некоторые лекарственные препараты (гормоны щитовидной железы), применяемые для лечения заболеваний щитовидной железы;
 - некоторые лекарственные препараты, применяемые для сужения сосудов, для купирования признаков бронхальной астмы (например, симпатомиметики).
- При одновременном применении вилдаглиптина

- с производными сульфонилмочевины и метформином, у пациентов, ранее получавших терапию производными сульфонилмочевины и метформином на фоне диетотерапии и физических упражнений, и не достигших адекватного контроля гликемии;
- в составе тройной комбинированной терапии: в комбинации с инсулином и метформином, у пациентов, ранее получавших инсулин в стабильной дозе и метформин на фоне диетотерапии и физических упражнений, и не достигших адекватного контроля гликемии.

Способ действия препарата Агарт®

Сахарный диабет 2 типа — это заболевание, при котором поджелудочная железа не вырабатывает достаточно инсулина, либо организм теряет восприимчивость к нему. Также выработка большого количества глюкогона может привести к развитию данного заболевания.

Инсулин — это вещество, которое помогает сбалансировать уровень глюкозы в крови, особенно после приема пищи. Глюкогон — это вещество, которое стимулирует синтез глюкозы в печени, тем самым вызывая повышение уровня глюкозы в крови. Оба этих вещества вырабатываются клетками поджелудочной железы.

Агарт® действует, помогая поджелудочной железе вырабатывать больше инсулина и меньше глюкогона. Препарат Агарт® помогает контролировать уровень глюкозы в крови. Важно принимать препарат на фоне рекомендованной диетотерапии и физических упражнений.

Если у Вас есть вопросы по поводу того, почему Вам назначен именно этот препарат, обратитесь к лечащему врачу.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Агарт®

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

Противопоказания

Не принимайте препарат Агарт®:

- если у Вас аллергия на вилдалиптин или на другие вспомогательные вещества, перечисленные в подразделе 6.1.
- если у Вас наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- если Вы беременны или кормите грудью.
- если у Вас сахарный диабет 1 типа.
- если у Вас острый или хронический метаболический ацидоз (включая диабетический кетоацидоз (осложнение, сопровождающееся быстрым снижением массы тела, тошнотой или рвотой) и лактацидоз (избыточное накопление молочной кислоты в крови)).
- если у Вас имеются нарушения функции печени с повышенной активностью биохимических показателей (АЛТ, АСТ в 3 и более раза выше нормы).
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса (ФК).
- если Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Агарт® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала или во время приема препарата Агарт®.

- Если у Вас сахарный диабет 1 типа (т.е. Ваш организм не вырабатывает инсулин) или у Вас диабетический кетоацидоз;
- Если у Вас есть хроническая сердечная недостаточность III ФК;
- Если у Вас терминальная стадия хронической болезни почек, и Вы находитесь на гемодиализе или проходите процедуру гемодиализа;

с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ); наблюдалось развитие ангионевротического отека (отек Квинке — острый отек кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки) средней степени тяжести, который разрешился самостоятельно в ходе продолжения терапии вилдалиптином. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в случае неуверенности касательно того, относится ли принимаемый лекарственный препарат к одному из перечисленных выше лекарственных препаратов.

Прием препарата Агарт® с пищей и напитками

Препарат Агарт® можно принимать во время или вне приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, полагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу возможности применения препарата Агарт®.

Не рекомендуется кормить грудью во время лечения препаратом Агарт®.

Прежде чем принимать какие-либо лекарства во время беременности или в период грудного вскармливания, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Лечащий врач обсудит с Вами потенциальный риск, связанный с применением препарата Агарт® в период беременности или грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если Вы чувствуете головокружение при приеме препарата Агарт®, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Агарт® содержит лактозу

Препарат Агарт® содержит лактозу (молочный сахар). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Агарт® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Агарт®

Всегда принимайте препарат в точном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Не увеличивайте дозу препарата.

Рекомендуемая доза

Ваш врач скажет точно, сколько таблеток препарата Агарт® следует принимать.

Обычная доза препарата Агарт® составляет 50 мг или 100 мг в день. Дозу 50 мг следует принимать за один прием однократно утром. Дозу 100 мг следует разделить на два приема (по 50 мг) утром и вечером. В зависимости от того, как Вы отреагируете на терапию, Ваш врач может предложить более высокую или более низкую дозу.

В зависимости от Вашего состояния, лечащий врач может назначить Агарт® в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

Путь и (или) способ введения

Препарат Агарт® следует принимать утром (однократно 50 мг) или утром и вечером (по 50 мг два раза в сутки). Таблетки проглатывают, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

Продолжайте прием препарата Агарт® согласно рекомендациям лечащего врача. Возможно, препарат придется принимать в течение длительного периода времени. Чтобы убедиться, что лечение дает желаемый эффект, лечащий врач будет регулярно отслеживать Ваше состояние.

Если лечащий врач отменил прием препарата Агарт[®] из-за нарушения функции печени, не рекомендуется принимать его повторно.

Если у Вас есть вопросы о продолжительности лечения данным препаратом, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Агарт[®] больше, чем следовало. При передозировке препаратом Агарт[®] у Вас могут наблюдаться боль в мышцах, легкие и транзиторные парестезии (пощипывание, покалывание), лихорадка (высокая температура), отеки конечностей, при этом следует немедленно проконсультироваться с врачом. Вам может потребоваться медицинское наблюдение. Если есть возможность, покажите врачу упаковку.

Все симптомы передозировки и изменения лабораторных показателей обратимы после прекращения применения препарата.

Лечение

Основной гидролизный метаболит вилдаглиптина (LAY151) может быть удален из организма путем гемодиализа.

Если Вы забыли принять препарат Агарт[®]

Если Вы забыли принять препарат, примите его, как только вспомнили. Затем примите следующую дозу в обычное время. Однако, если уже почти пришло время принять следующую дозу препарата, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, если в прошлый раз прием препарата был пропущен.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Агарт[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Прекратите прием препарата Агарт[®] и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас развились любые из следующих симптомов:

- Отек лица, языка или горла, затруднение глотания или дыхания, внезапное появление сыпи или крапивницы (симптомы тяжелой аллергической реакции, приводящей к ангионевротическому отеку). Редко (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 1000).
- Желтоватый цвет кожи и/или склер, тошнота, снижение аппетита, потемнение мочи (возможные симптомы заболеваний печени). Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).
- Сильная боль в верхнем отделе живота (как возможный симптом панкреатита). Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).
- Головная боль, сонливость, слабость, головокружение, спутанность сознания, раздражительность, голод, учащенное сердцебиение, потливость, нервозность (как возможные симптомы низкого уровня глюкозы в крови, так называемой гипогликемии). Часто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 10) при комбинациях препарата Агарт[®] и метформина, производных сульфонилмочевины, инсулина (совместно с метформином или без него), с препаратами сульфонилмочевины и метформином.
- Нечасто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 100) при монотерапии препаратом Агарт[®], при комбинации препарата Агарт[®] и производных тиазолидиндиона.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Агарт[®]

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции приобретают тяжелое течение, сообщите об этом лечащему врачу, работнику аптеки или медицинскому работнику.

При монотерапии препаратом Агарт[®] могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

- Часто: головокружение.
- Нечасто: головная боль, боль в конечностях, боль в спине.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpi@iceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет»: <https://www.iceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет»: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Агарт[®]

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности (срок хранения) 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистерной упаковке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке картонной) для того, чтобы защитить от влаги.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Агарт[®] содержит

Действующим веществом является вилдаглиптин.

Каждая таблетка содержит 50 мг вилдаглиптина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип М200LM), лактоза, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат.

Внешний вид препарата Агарт[®] и содержимое упаковки. Таблетки.

Круглые, плоские таблетки с фаской, от желтовато-белого до светло-серого цвета, с гравировкой «АА3» на одной стороне.

По 14 таблеток в блистер из ПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 блистера вместе с листом-вкладышем в пачку картонную.

Для производителя Гедеон Рихтер Румыния А.О., Румыния: По 14 или 15 таблеток в блистер из ПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 блистера вместе с листом-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Geodeon Richter Plc.

1103 Gyomai st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель

Гедеон Рихтер Румыния А.О.,

540004 Тиргу Муреш, Кисебаба Роу 105, Румыния

- Нечасто: головная боль, запор, опухшие руки, лодыжки и ступни (отеки), артралгия (боль в суставах).
- **Очень редко (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 10000):** инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит (воспаление верхних дыхательных путей, насморк).

При комбинации препарата Агарт[®] и метформина могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

- Часто: дрожание, головная боль, головокружение, тошнота.
- Нечасто: повышенная утомляемость.

При комбинации препарата Агарт[®] и производных сульфонилмочевины могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

- Часто: дрожание, головная боль, головокружение, слабость.
- Нечасто: запор.
- Очень редко: назофарингит.

При комбинации препарата Агарт[®] и производных тиазолидиндиона могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

- Часто: увеличение массы тела, опухшие руки, лодыжки и ступни (отеки).
- Нечасто: головная боль, слабость.

При комбинации препарата Агарт[®] и инсулина (совместно с метформином или без него) могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

- Часто: головная боль, озноб, тошнота, изжога.
- Нечасто: диарея, метеоризм (вздутие живота).

При комбинации препарата Агарт[®] с препаратами сульфонилмочевины и метформином могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

- Часто: головокружение, дрожание, слабость, избыточная потливость.

Пострегистрационные исследования могут наблюдаться следующие нежелательные реакции (**частота неизвестна**):

- зудящая сыпь, шелушение кожи или волдыри, боль в мышцах, кожный васкулит (поражение мелких или средних сосудов кожи).

Если Вы заметите какие-либо нежелательные реакции, не указанные в настоящем вкладыше, проконсультируйтесь с лечащим врачом, фармацевтом или медицинским работником.

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 (см. ниже) 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

540306, Тиргу-Муреш, ул. Куза Вода 99-105, Румыния или

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

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

Российская Федерация

Представительство ОАО «Геден Рихтер» [Венгрия] г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Геден Рихтер»

в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedonrichter.eu

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Геден Рихтер»

в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Январь 2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте

Союза <https://eec.eaeunion.org>.