

Листок-вкладыш – информация для пациента

Асиглия® Мет, 850 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Асиглия® Мет, 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 прочесть 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 в отношении любых возможных нежелательных реакций, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Асиглия® Мет, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Асиглия® Мет.
3. Прием препарата Асиглия® Мет.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Асиглия® Мет.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Асиглия® Мет содержит два разных компонента – ситаглиптин и метформин:

- ситаглиптин относится к лекарственным препаратам, называемым ингибиторами ДПП-4 (ингибиторы дипептидилпептидазы-4);
- метформин относится к лекарственным препаратам, называемым бигуанидами.

Они применяются вместе, чтобы контролировать уровень сахара в крови у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Препарат Асиглия® Мет помогает повысить уровень инсулина, который вырабатывается после еды, и снижает количество сахара в Вашем организме.

Что такое сахарный диабет 2 типа?

Сахарный диабет 2 типа – это состояние, при котором Ваш организм производит

недостаточное количество инсулина, или инсулин, вырабатываемый Вашим организмом, работает не так хорошо, как должен. Ваш организм также может вырабатывать слишком много сахара. Когда это происходит, уровень сахара (глюкозы) в крови повышается. Это может привести к серьезным проблемам со здоровьем, например, к болезни сердца, почек, слепоте и ампутации.

Показания к применению

Препарат Асиглия® Мет показан к применению у взрослых с сахарным диабетом 2 типа.

Монотерапия (лечение только препаратом Асиглия® Мет)

Препарат Асиглия® Мет показан в качестве начального (стартового) лечения у взрослых с сахарным диабетом 2 типа для улучшения контроля уровня сахара в крови (гликемического контроля) при неэффективности диетотерапии и режима физических нагрузок.

Препарат Асиглия® Мет показан в качестве дополнения к диете и режиму физических нагрузок для улучшения контроля уровня сахара в крови (гликемического контроля) у взрослых с сахарным диабетом 2 типа, не достигших адекватного контроля на фоне монотерапии только метформином или только ситаглиптином, либо у пациентов, ранее получавших лечение комбинацией этих двух препаратов.

Комбинированная терапия (лечение несколькими препаратами)

Для улучшения контроля уровня сахара в крови (гликемического контроля) в дополнение к диетотерапии и физическим нагрузкам:

- в комбинации с производным сульфонилмочевины (тройная комбинированная терапия: метформин + ситаглиптин + производное сульфонилмочевины) у пациентов, которые раньше получали лечение производным сульфонилмочевины и метформином, без достижения адекватного контроля уровня сахара в крови (гликемического контроля);
- в комбинации с тиазолидиндионами (тройная комбинированная терапия: метформин + ситаглиптин + тиазолидиндион (агонист PPAR γ -рецепторов, активируемых пролифератором пероксисом)) у пациентов, ранее получавших лечение тиазолидиндионами и метформином без достижения адекватного контроля уровня сахара в крови (гликемического контроля);
- в комбинации с инсулином (тройная комбинированная терапия: метформин + ситаглиптин + инсулин) у пациентов, ранее получавших лечение 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 Асиглия® Мет

Противопоказания

Не принимайте препарат Асиглия® Мет, если:

- у Вас имеется аллергия на ситаглиптин, метформин или на другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вам был поставлен диагноз сахарный диабет 1 типа;
- у Вас тяжелое нарушение функции почек;
- у Вас состояния, в результате которых может развиваться нарушение функции почек:
 - обезвоживание в результате рвоты, диареи;
 - лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания;
 - шок, сепсис, инфекции почек, заболевания дыхательной системы;
- у Вас тяжелые осложнения сахарного диабета – диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома. Кетоацидоз – это состояние, при котором вещества, называемые «кетоновыми телами», накапливаются в крови. Это состояние может привести к диабетической прекоме. Симптомы кетоацидоза следующие: боль в животе, частое и глубокое дыхание, сонливость, появление необычного фруктового запаха изо рта;
- имеются сердечная недостаточность с нарушением кровообращения, нарушения дыхания, сердечный приступ (острый инфаркт миокарда);
- Вам предстоит хирургическое вмешательство или была травма (при которых необходимо введение инсулина);
- у Вас имеются проблемы с печенью;
- Вы злоупотребляете алкоголем (каждый день или время от времени);
- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас имеется или был ранее лактоацидоз;
- назначен рентген, на котором Вам сделают инъекцию специального вещества – красителя, содержащего йод. В этом случае Вам нужно будет прекратить прием препарата Асиглия® Мет в день проведения рентгена и в течение 48 часов до и не менее 48 часов после него, согласно рекомендациям Вашего врача (это будет зависеть от того, как работают Ваши почки);
- Вы соблюдаете диету с низким содержанием калорий (менее 1000 ккал в сутки);
- Вы младше 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата у детей и подростков до 18 лет не были подтверждены).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Асиглия® Мет проконсультируйтесь с лечащим врачом.

У пациентов, получавших лечение комбинацией препаратов метформин и ситаглиптин, были зарегистрированы случаи воспаления поджелудочной железы (панкреатита) (см. раздел 4).

Появление волдырей на коже может быть признаком кожного заболевания, которое называется «буллезный пемфигоид». В этом случае врач может попросить Вас прекратить прием препарата Асиглия® Мет.

Лактоацидоз

Препарат Асиглия® Мет может вызывать крайне редкий, но очень серьезный побочный эффект, называемый лактоацидозом. Вероятность его возникновения существенно возрастает, если Ваши почки не работают должным образом. Риск развития лактоацидоза также увеличивается при неконтролируемом диабете, серьезных инфекциях, длительном голодании или приеме алкоголя, обезвоживании (см. информацию ниже), при наличии у Вас проблем с печенью, а также при любых состояниях, когда Ваш организм плохо снабжается кислородом (например, при острых тяжелых сердечных заболеваниях).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему врачу и следуйте его рекомендациям.

Прекратите принимать препарат Асиглия® Мет на время, если у Вас есть состояние, которое может быть связано с обезвоживанием (значительная потеря жидкости организмом), например, сильная рвота, диарея, лихорадка, Вы подвержены перегреванию или если Вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Поговорите со своим врачом для получения дальнейших инструкций по применению препарата.

Прекратите принимать препарат Асиглия® Мет и немедленно обратитесь к врачу или за неотложной медицинской помощью, если у Вас возникнут симптомы лактоацидоза, поскольку это состояние может привести к коме.

Симптомы лактоацидоза:

- рвота;
- боль в животе;
- мышечные судороги;
- общее плохое самочувствие с сильной усталостью;
- затрудненное дыхание;
- снижение температуры тела и сердцебиения.

Лактоацидоз требует неотложной медицинской помощи в условиях стационара.

До того, как Вы начнете принимать препарат Асиглия® Мет, обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы имеете или имели раньше:

- заболевание поджелудочной железы (панкреатит). В этом случае Вам потребуется соблюдать осторожность при приеме препарата Асиглия® Мет;
- камни в желчном пузыре (желчнокаменная болезнь), алкогольная зависимость или очень высокий уровень триглицеридов (одна из форм жиров) в крови. Эти заболевания могут повышать риск развития панкреатита (см. раздел 4);
- диабет 1 типа (иногда его называют инсулинозависимым диабетом);
- аллергическая реакция на ситаглиптин, метформин или препарат Асиглия® Мет (см. раздел 4);
- если Вы принимаете препарат, содержащий сульфонилмочевину, или инсулин, лекарства от диабета вместе с препаратом Асиглия® Мет, поскольку у Вас может быть низкий уровень сахара в крови (гипогликемия). Ваш врач может снизить дозу принимаемого Вами препарата, содержащего сульфонилмочевину, или инсулина.

Если Вам предстоит обширное хирургическое вмешательство, Вы должны прекратить прием препарата Асиглия® Мет на период его проведения и в течение некоторого времени после него. Ваш врач сообщит, когда Вам следует прекратить прием препарата Асиглия® Мет и когда нужно его возобновить.

Введение йодсодержащих контрастных веществ

Если Вам предстоит рентгенологическое исследование с введением йодсодержащего контрастного вещества, то Вы должны прекратить прием препарата Асиглия® Мет за 48 часов до процедуры (и (или) во время ее проведения) и не возобновлять его прием в течение 48 часов после проведения исследования.

Если Вы принимаете препарат дигоксин (для лечения нерегулярного сердцебиения и других проблем с сердцем), Вам потребуется соблюдать осторожность при приеме препарата Асиглия® Мет (см. раздел «Другие препараты и препарат Асиглия® Мет»).

Если Вы не уверены, применимо ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, обсудите это с Вашим врачом, прежде чем начнете прием препарата Асиглия® Мет.

Во время приема препарата Асиглия® Мет Ваш врач будет контролировать Вашу функцию почек не реже одного раза в год или чаще, если Вы относитесь к лицам пожилого возраста и (или) если у Вас есть нарушение функции почек (в этих случаях Вам также потребуется соблюдать осторожность при приеме препарата Асиглия® Мет).

Дети и подростки

Препарат Асиглия® Мет не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Асиглия® Мет

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

Вам могут потребоваться более частое проведение анализов для контроля уровня глюкозы в крови и функции почек. Вашему врачу может потребоваться скорректировать дозировку препарата Асиглия® Мет.

Если Вам предстоит пройти процедуру рентгенологического исследования, при котором Вам будет сделана инъекция контрастного вещества, содержащего йод, Вам необходимо будет прекратить прием препарата Асиглия® Мет за 48 часов до начала процедуры или во время ее. Ваш врач сообщит, когда Вам следует прекратить прием препарата и когда Вы сможете его возобновить (как правило, не ранее, через 48 часов после проведения исследования).

Обратите особое внимание, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать следующие группы препаратов:

- лекарственные препараты (принимаемые внутрь, для ингаляций или инъекций), которые принимаются для лечения заболеваний, связанных с воспалением, таких как астма и артрит (кортикостероиды);
- лекарственные препараты, повышающие количество вырабатываемой мочи (диуретики, такие как фуросемид, гидрохлоротиазид);
- лекарственные препараты, применяемые для лечения боли и воспаления (нестероидные противовоспалительные препараты и ингибиторы циклооксигеназы-2, такие как ибупрофен);
- некоторые лекарственные препараты для лечения высокого артериального давления (такие как нифедипин);
- специфические препараты для лечения бронхиальной астмы (β-симпатомиметики);
- лекарства, которые могут изменить количество метформина в крови, особенно если у Вас снижена функция почек (такие как верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб);
- дигоксин (применяется для лечения нерегулярного сердцебиения и других проблем с сердцем). Если Вы принимаете дигоксин одновременно с препаратом Асиглия® Мет, возможно, Вам потребуется определять концентрацию дигоксина в крови;
- другие лекарства, используемые для лечения диабета (такие как глюкагон, глибенкламид);
- пероральные контрацептивы (препараты, препятствующие наступлению

беременности);

- другие лекарственные препараты, которые могут препятствовать адекватному контролю уровня сахара в крови (такие как фенотиазины (используются для лечения психических расстройств), препараты щитовидной железы (левотироксин), фенитоин (используется для лечения эпилепсии), никотиновая кислота, изониазид (антибиотик)). В этих случаях рекомендуется тщательный мониторинг параметров контроля уровня сахара в крови.

Препарат Асиглия® Мет с алкоголем

Избегайте чрезмерного употребления алкоголя во время приема препарата Асиглия® Мет, поскольку это может увеличить риск развития лактоацидоза (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Нет клинических данных о применении комбинации метформина и ситаглиптина при беременности. Применение препарата Асиглия® Мет при беременности противопоказано. В случае планирования или наступления беременности прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу, который подберет Вам другое лечение.

Грудное вскармливание

Нет данных о проникновении ситаглиптина в грудное молоко, метформин проникает в небольших количествах. В связи с невозможностью исключения риска возникновения нежелательных реакций у ребенка, не принимайте препарат Асиглия® Мет в период грудного вскармливания. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Фертильность

Данные исследований на животных не показали влияния ситаглиптина на фертильность. Данные исследований с участием людей отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние комбинации метформин + ситаглиптин на способность к управлению транспортными средствами не изучалось. Однако при приеме ситаглиптина сообщалось о случаях головокружения и сонливости, которые могут повлиять на Вашу способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Применение данного препарата в сочетании с производными сульфонилмочевины или инсулином может вызывать снижение уровня сахара в крови (гипогликемию), которое также может повлиять на Вашу способность управлять транспортным средством или

работать с механизмами.

Препарат Асиглия® Мет содержит натрий

1 таблетка (850 мг + 50 мг или 1000 мг + 50 мг) содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), т. е. можно сказать, что препарат Асиглия® Мет фактически не содержит натрия.

3. Применение препарата Асиглия® Мет

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

Рекомендованная доза

Обычная рекомендованная доза препарата – 1 таблетка 2 раза в день.

Ваш врач может увеличить дозу препарата, чтобы контролировать уровень сахара в крови.

Если у Вас снижена функция почек, врач может назначить Вам более низкую дозу препарата Асиглия® Мет.

Во время приема этого препарата Вы должны продолжать соблюдать диету, рекомендованную врачом, и следить за тем, чтобы потребление углеводов с пищей равномерно распределялось в течение дня.

Сам по себе этот препарат, как правило, не снижает до низких показателей уровень сахара в крови (гипогликемия). Но когда препарат Асиглия® Мет применяется с другим препаратом на основе сульфонилмочевины или с инсулином, то уровень сахара в крови может понизиться слишком сильно, и Ваш врач может уменьшить дозу сульфонилмочевины или инсулина.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Таблетку следует проглотить целиком, не разжевывая. Принимать препарат следует во время еды.

Если Вы приняли препарата Асиглия® Мет больше, чем следовало

Если Вы приняли дозу, превышающую предписанную, немедленно обратитесь к врачу. Обратитесь за неотложной медицинской помощью, если у Вас появились симптомы лактоацидоза, такие как: ощущение холода или дискомфорта, сильная тошнота или рвота, боль в животе, необъяснимая потеря веса, судороги мышц или учащенное дыхание (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» выше). Вам могут провести мероприятия по удалению препарата из желудочно-кишечного тракта, назначить процедуру гемодиализа (процедура очищения крови) и установить контроль за основными показателями жизнедеятельности (в том числе, электрокардиографию, позволяющую оценить работу сердца).

Если Вы забыли принять препарат Асиглия® Мет

Если Вы забыли принять таблетку, примите ее сразу, как только сможете, затем примите следующую дозу в надлежащее время в соответствии с рекомендациями Вашего врача. Однако если время приема следующей дозы почти наступило, не принимайте пропущенную дозу, а продолжайте обычный прием.

Не принимайте двойную дозу препарата в один и тот же день, чтобы восполнить пропущенный прием таблетки.

Если Вы прекратили прием препарата Асиглия® Мет

Продолжайте принимать данный лекарственный препарат в течение того срока, который назначил Ваш лечащий врач, так как он помогает контролировать Ваш уровень сахара в крови. Сообщите Вашему врачу, если Вы хотите прекратить принимать данный лекарственный препарат. Если Вы перестанете принимать препарат Асиглия® Мет, уровень сахара в крови может снова повыситься.

При наличии вопросов по применению препарата Асиглия® Мет проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Асиглия® Мет может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Асиглия® Мет и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеперечисленных нежелательных реакций:

- постоянная сильная боль в животе (в области желудка), которая может отдавать в спину и сопровождаться или не сопровождаться тошнотой и рвотой, так как это могут быть признаки воспаления поджелудочной железы (панкреатита);
- при приеме препарата Асиглия® Мет очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10000) может возникать очень серьезная нежелательная реакция, называемая лактоацидозом (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» выше). В этом случае Вы должны прекратить прием препарата Асиглия® Мет и немедленно обратиться к Вашему врачу или за неотложной помощью, так как лактоацидоз может привести к коме;
- если у Вас возникла серьезная аллергическая реакция (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно), кожная сыпь, крапивница, волдыри на коже, шелушение кожи, отеки лица, губ, языка и горла, которые могут вызывать затруднение дыхания или глотания, прекратите прием

препарата и немедленно обратитесь к врачу. Врач может назначить Вам лечение по поводу аллергической реакции и поменять лекарственный препарат для лечения сахарного диабета.

Нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях монопрепаратов ситаглиптина и метформина, а также в пострегистрационном периоде применения комбинации ситаглиптин + метформин

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

- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия);
- тошнота, метеоризм, рвота.

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

- сонливость;
- боль в животе, диарея, запор;
- кожный зуд.

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

- пониженное количество тромбоцитов в крови.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- проблемы с почками (иногда требующие диализа);
- боль в суставах, мышечная боль, боль в спине, боль в конечностях, заболевание суставов;
- кожный васкулит;
- интерстициальное заболевание легких;
- серьезные кожные реакции (например, буллезный пемфигOID, синдром Стивенса-Джонсона);
- ангионевротический отек, сыпь, крапивница.

У некоторых пациентов возникали следующие нежелательные реакции при приеме только метформина

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- тошнота, рвота, диарея, боль в животе и потеря аппетита. Эти симптомы обычно проходят самостоятельно.

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

- металлический привкус во рту.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- пониженное содержание в организме витамина B₁₂;
- гепатит (проблема с печенью);

- крапивница, покраснение кожи (сыпь) или кожный зуд;
- дефицит витамина В₁₂;
- лактоацидоз.

У некоторых пациентов возникали следующие нежелательные реакции при приеме только ситаглиптина

Отмечались такие нежелательные реакции как:

- головная боль, головокружение;
- снижение уровня сахара в крови;
- запор.

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

- инфекция верхних дыхательных путей, заложенность носа или насморк и боль в горле (назофарингит).

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

- остеоартрит (заболевание суставов, сопровождающееся болью и воспалением в них), боль в руках или ногах.

У некоторых пациентов возникали следующие побочные эффекты при приеме комбинации метформин + ситаглиптин с производным сульфонилмочевины

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- низкий уровень сахара в крови.

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

- запор.

У некоторых пациентов возникали следующие нежелательные реакции при приеме комбинации метформин + ситаглиптин в сочетании с пиоглитазоном

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

- отек рук или ног.

У некоторых пациентов при приеме комбинации метформин + ситаглиптин в сочетании с инсулином наблюдались следующие побочные эффекты

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- низкий уровень сахара в крови.

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

- сухость во рту;
- головная боль.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в

том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: +374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: +996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Асиглия® Мет

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Асиглия® Мет содержит

Действующими веществами препарата являются метформин и ситаглиптин.

Асиглия® Мет, 850 мг+ 50 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 850 мг метформина и 50 мг ситаглиптина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Оболочка пленочная

Пленкообразующая смесь¹, краситель железа оксид красный (E172).

Асиглия® Мет, 1000 мг + 50 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 1000 мг метформина и 50 мг ситаглиптина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Оболочка пленочная

Пленкообразующая смесь¹, краситель железа оксид красный (E172).

¹Пленкообразующая смесь: гипромеллоза тип 2910 (6 мПа·с), титана диоксид (E171), тальк, пропиленгликоль.

Внешний вид и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Асиглия® Мет, 850 мг+ 50 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с маркировкой «С4» на одной стороне таблетки.

Асиглия® Мет, 1000 мг + 50 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета, с маркировкой «С3» на одной стороне таблетки.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой или по 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ПЭ/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1, 3, 6 или 9 блистеров по 10 таблеток или по 1, 2, 4 или 6 блистеров по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: +374 11 56 00 11

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: +996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

5 сентября 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.