

Листок-вкладыш – информация для пациента

**СИТАГЛИКС® 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 прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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

#### **1. Что из себя представляет препарат СИТАГЛИКС® МЕТ, и для чего его применяют**

Препарат СИТАГЛИКС® МЕТ содержит два разных действующих вещества – метформин и ситаглиптин.

- Метформин относится к группе препаратов, называемых бигуанидами.
- Ситаглиптин относится к группе препаратов, называемых ингибиторами ДПП-4 (ингибиторами дипептидил пептидазы-4).

#### **Показания к применению**

Препарат СИТАГЛИКС® МЕТ показан для применения у взрослых с сахарным диабетом 2 типа.

#### Монотерапия (лечение одним препаратом)

Препарат СИТАГЛИКС® 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 соблюдения режима физических нагрузок.

Препарат СИТАГЛИКС® МЕТ показан в качестве дополнения к диете и режиму физических нагрузок для улучшения контроля уровня сахара в крови в случае отсутствия достижения адекватного контроля уровня сахара в крови на фоне лечения только метформином или ситаглиптином, либо если Вы ранее получали комбинированное лечение этими двумя препаратами.

#### 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 ранее получали терапию производным сульфонилмочевины и метформином без достижения адекватного контроля уровня сахара в крови (гликемического контроля);
- в комбинации тиазолидиндионами (тройная комбинированная терапия: метформин + ситаглиптин + тиазолидиндион (активатор PPAR $\gamma$ -рецепторов, активируемых пролифератором пероксисом)) у пациентов, которые ранее получали терапию 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, которые ранее получали терапию стабильными дозами инсулина и метформина без достижения адекватного контроля уровня сахара в крови (гликемического контроля).

#### **Способ действия препарата СИТАГЛИКС® МЕТ**

Комбинированное действие метформина и ситаглиптина приводит к нормализации концентрации глюкозы в крови у взрослых пациентов с диабетом, известным как «диабет 2 типа». При диабете 2 типа организм не вырабатывает достаточное количество инсулина, а вырабатываемый инсулин не работает соответствующим образом. Организм также может производить слишком много глюкозы. Если это происходит, сахар (глюкоза) накапливается в крови. Это может приводить к серьезным проблемам со здоровьем, таким как болезни сердца, почек, слепота или ампутации конечностей.

Препарат СИТАГЛИКС® МЕТ повышает концентрацию инсулина после еды и снижает количество глюкозы, вырабатываемой организмом.

При использовании совместно с диетой и физическими упражнениями препарат СИТАГЛИКС® МЕТ помогает снизить уровень сахара в крови. Препарат СИТАГЛИКС® МЕТ может использоваться отдельно или в сочетании с некоторыми другими препаратами для лечения сахарного диабета (инсулин, производные сульфонилмочевины (глимепирид) или глитазоны).

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата СИТАГЛИКС® МЕТ**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат СИТАГЛИКС® МЕТ:**

- если у Вас аллергия на метформин, ситаглиптин и/или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас нарушение функции почек;
- если Вы имеете острые состояния, в результате которых может развиваться нарушение функции почек:
  - дегидратация (повторная рвота, диарея), лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания,
  - состояния гипоксии (шок, сепсис, инфекции почек, бронхолегочные заболевания);
- если у Вас тяжелые осложнения сахарного диабета – диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома. Кетоацидоз – это состояние, при котором вещества, называемые кетоновыми телами, накапливаются в крови и могут привести к диабетической прекоме. Симптомы кетоацидоза следующие: боль в животе, частое и глубокое дыхание, сонливость, появление необычного фруктового запаха изо рта;
- если у Вас диагностирована острая или хроническая сердечная недостаточность с нарушением кровообращения, нарушения дыхания, сердечный приступ (острый инфаркт миокарда);
- если Вам предстоит обширное хирургическое вмешательство или была травма (при которых необходимо введение инсулина);
- если у Вас имеются проблемы с печенью;
- если Вы злоупотребляете алкоголем (каждый день или время от времени);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас имеется или был ранее лактоацидоз (опасное состояние, при котором

происходит накопление в крови и тканях организма молочной кислоты – возможна мышечная боль, боль за грудиной, диспептические явления, учащение дыхания, апатия, сонливость или бессонница, а также проявления сердечно-сосудистой недостаточности);

- если Вам назначен рентген, на котором Вам сделают инъекцию специального вещества – красителя, содержащего йод. В этом случае Вам нужно будет прекратить прием препарата СИТАГЛИКС® МЕТ в течение 48 часов до проведения рентгена и не менее 48 часов после него, согласно рекомендациям Вашего врача (это будет зависеть от того, как работают Ваши почки);
- если Вы соблюдаете гипокалорийную диету (менее 1000 ккал/сут);
- если Вы младше 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 СИТАГЛИКС® МЕТ проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вы – человек пожилого возраста (Ваш возраст старше 65 лет);
- если Вы страдаете или страдали в прошлом заболеваниями поджелудочной железы (например, панкреатит);
- если у Вас есть или были камни в желчном пузыре, алкогольная зависимость или очень высокий уровень триглицеридов (разновидность жира) в крови. Эти состояния могут увеличить риск развития панкреатита;
- если у Вас диагностировано нарушение функции почек. Врач будет контролировать у Вас функцию почек до начала лечения препаратом СИТАГЛИКС® МЕТ и во время лечения не реже одного раза в год или чаще. При возникновении состояний, повышающих вероятность ухудшения функции почек, Ваш врач примет решение о прекращении приема препарата;
- если Вы принимаете производные сульфонилмочевины (глимепирид) или инсулин, препараты для лечения сахарного диабета совместно с препаратом СИТАГЛИКС® МЕТ, так как это может привести к чрезмерному снижению уровня сахара в крови (гипогликемии). Врач может уменьшить дозу препарата сульфонилмочевины или инсулина;
- если Вы принимаете дигоксин совместно с препаратом СИТАГЛИКС® МЕТ;
- если у Вас диагностирована аллергическая реакция (или была в прошлом) на метформин, ситаглиптин или препарат СИТАГЛИКС® МЕТ (см. раздел 4);

- если у Вас появляются пузыри на коже, это может быть симптомом заболевания, известного как буллезный пемфигоид. Врач может отменить препарат СИТАГЛИКС<sup>®</sup> МЕТ;
- если у Вас планируется проведение крупного хирургического вмешательства под анестезией. Вы должны прекратить прием препарата СИТАГЛИКС<sup>®</sup> МЕТ на период его проведения и в течение некоторого времени после него. Ваш врач сообщит, когда Вам следует прекратить прием препарата СИТАГЛИКС<sup>®</sup> МЕТ и когда нужно его возобновить;
- если у Вас запланировано рентгенологическое внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных препаратов, следует прекратить прием препарата СИТАГЛИКС<sup>®</sup> МЕТ до или во время исследования и не возобновлять лечение в течение, по крайней мере, 48 ч после исследования при условии, что функция почек была повторно оценена и признана стабильной.

Решение о прекращении и возобновлении применения препарата СИТАГЛИКС<sup>®</sup> МЕТ принимает врач.

#### Риск острого панкреатита

Были получены сообщения о развитии острого панкреатита у пациентов, получавших лечение ситаглиптином.

#### Риск лактоацидоза

Препарат СИТАГЛИКС<sup>®</sup> МЕТ может вызвать очень редкую, но очень тяжелую нежелательную реакцию, называемую лактоацидозом, особенно если у Вас нарушена функция почек. Риск развития лактоацидоза повышается при декомпенсированном сахарном диабете, тяжелой инфекции, длительном голодании или употреблении алкоголя, обезвоживании организма (дополнительную информацию см. ниже), нарушении функции печени или любых патологических состояниях, при которых какая-либо часть тела испытывает недостаток кислорода (например, острые тяжелые заболевания сердца).

**Если у пациента возникают любые симптомы лактоацидоза, следует прекратить применение препарата СИТАГЛИКС<sup>®</sup> МЕТ и немедленно обратиться к врачу или в ближайшую больницу, так как это состояние может привести к коме.**

#### Симптомы лактоацидоза включают:

- рвота,
- боль в животе,
- мышечные спазмы,
- общее недомогание в сочетании с сильной усталостью,
- затрудненное дыхание,

- снижение температуры тела и частоты сердечных сокращений.

Лактоацидоз – это неотложное состояние опасное, для жизни, при котором необходимо незамедлительное стационарное лечение.

**Необходимо временно прекратить использование препарата СИТАГЛИКС® МЕТ, если у пациента наблюдается патологическое состояние, которое может приводить к обезвоживанию** (значительной потери воды организмом), таким как сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие высокой температуры или если пациент пьет меньше жидкости, чем обычно. Следует обратиться к врачу за более подробными указаниями. Если Вы считаете, что какое-либо из описанных выше состояний относится к Вам, или у Вас имеются сомнения по поводу применения препарата, следует обратиться к лечащему врачу.

### Дети

Препарат СИТАГЛИКС® МЕТ не следует применять детям и подросткам в возрасте от 10 до 17 лет из-за недостаточной эффективности препарата. Препарат СИТАГЛИКС® МЕТ не изучался у детей в возрасте до 10 лет.

### Другие препараты и препарат СИТАГЛИКС® МЕТ

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

В особенности сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- йодсодержащие контрастные препараты или препараты, содержащие алкоголь;
- дигоксин (используется для лечения нарушений сердечного ритма и других болезней сердца). При одновременном приеме препарата СИТАГЛИКС® МЕТ с дигоксином следует контролировать концентрацию дигоксина в крови;
- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунную реакцию организма);
- препараты, которые увеличивают выработку мочи (диуретики);
- нифедипин (препарат, применяемый для профилактики приступов стенокардии, понижения артериального давления);
- некоторые препараты, используемые для лечения заболеваний желудка, такие как циметидин;
- ранолазин, препарат, используемый для лечения стенокардии;
- долутегравир, препарат, используемый для лечения ВИЧ-инфекции;
- вандетаниб, препарат, используемый для лечения определенного типа рака щитовидной железы (медуллярный рак щитовидной железы);

- препараты, подавляющие свертывающую систему крови и препятствующие образованию тромбов (антикоагулянты непрямого действия);
- верапамил (препарат для лечения нарушений сердечного ритма, стенокардии, повышенного артериального давления);
- рифампицин (антибиотик);
- триметоприм (антибактериальный препарат);
- изавуконазол (противогрибковый препарат);
- кризотиниб, олапариб (препараты, для лечения онкологических заболеваний);
- глюкагон (гормон поджелудочной железы);
- фенотиазины (препараты для лечения психических заболеваний);
- препараты щитовидной железы;
- эстрогены (препараты женских половых гормонов);
- пероральные контрацептивы;
- фенитоин (противоэпилептическое средство);
- никотиновая кислота;
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов (препараты для снижения повышенного артериального давления);
- изониазид (противотуберкулезный препарат);
- глюкокортикостероиды (препараты, принимаемые внутрь путем ингаляции или инъекции), используемые для лечения воспалительных заболеваний, таких как астма или артрит;
- препараты для лечения боли и воспаления (НПВП и ингибиторы ЦОГ-2, такие как ибупрофен и целекоксиб);
- препараты для лечения бронхиальной астмы (бета-симпатомиметики).

#### **Препарат СИТАГЛИКС® МЕТ с алкоголем**

Следует избегать чрезмерного употребления алкоголя во время применения препарата СИТАГЛИКС® МЕТ, так как это может увеличить риск развития лактоацидоза (см. раздел «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 применения препарата СИТАГЛИКС® МЕТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Беременность**

Не принимайте препарат СИТАГЛИКС® МЕТ, если Вы беременны, так как отсутствуют

данные о применении препарата во времени беременности.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат СИТАГЛИКС® МЕТ, если Вы кормите грудью. Нет данных о проникновении ситаглиптина в грудное молоко человека, метформин проникает в небольших количествах.

#### Фертильность

Данные исследований на животных не предполагают влияния лечения ситаглиптином на мужскую или женскую фертильность. Данные, полученные на людях, отсутствуют.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не проводилось исследований по изучению влияния препарата СИТАГЛИКС® МЕТ на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат следует применять с осторожностью ввиду случаев головокружения и сонливости, отмечавшихся при приеме ситаглиптина.

Помимо этого, пациенты должны знать о риске возникновения понижения уровня сахара в крови (гипогликемии).

Применение препарата СИТАГЛИКС® МЕТ в комбинации с препаратами, называемыми препаратами группы сульфонилмочевины, или с инсулином может вызывать гипогликемию (низкий уровень сахара в крови), которая может влиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами или работать в неустойчивом положении.

### **3. Прием препарата СИТАГЛИКС® МЕТ**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Режим дозирования препарата СИТАГЛИКС® МЕТ должен подбираться индивидуально Вашим лечащим врачом, исходя из текущей терапии, эффективности и переносимости.

Принимают внутрь.

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка 2 раза в сутки.

Таблетки следует принимать во время еды, целиком, не разжевывая с целью минимизации возможных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу метформина 2000 мг и ситаглиптина 100 мг.

Врач может увеличить дозу препарата для контроля концентрации глюкозы в крови.



Врач может снизить дозу препарата, если у пациента наблюдается нарушение функции почек.

При применении этого препарата следует придерживаться диеты, рекомендованной лечащим врачом, а также следить за равномерным потреблением углеводов в течение дня. Маловероятно, что изолированный прием этого препарата приведет к патологически низкой концентрации глюкозы в крови (гипогликемии). К низкой концентрации глюкозы в крови может привести совместное использование этого препарата с производными сульфонилмочевины или инсулином, в этом случае врач может уменьшить дозу сульфонилмочевины или инсулина.

### **Особые группы пациентов**

#### *Пациенты с нарушениями функции почек*

Если у Вас заболевание почек, лечащий врач может назначить более низкую дозу препарата.

#### *Пациенты с нарушениями функции печени*

Если у Вас заболевание печени, то Вам противопоказан прием препарата СИТАГЛИКС<sup>®</sup> МЕТ.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Поскольку метформин и ситаглиптин выводятся почками из организма, препарат СИТАГЛИКС<sup>®</sup> МЕТ следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста. Необходимо проверять функцию почек с целью предупреждения риска развития лактоацидоза, связанного с применением метформина, особенно у пациентов пожилого возраста.

### **Применение у детей и подростков**

Препарат СИТАГЛИКС<sup>®</sup> МЕТ не следует применять детям и подросткам в возрасте от 10 до 17 лет из-за недостаточной эффективности препарата. Препарат СИТАГЛИКС<sup>®</sup> МЕТ не изучался у детей в возрасте до 10 лет.

### **Путь и(или) способ приема**

Принимают внутрь.

Препарат СИТАГЛИКС<sup>®</sup> МЕТ следует принимать 2 раза в сутки во время еды, целиком, не разжевывая, с постепенным увеличением дозы метформина при необходимости с целью минимизации возможных нежелательных реакций со стороны ЖКТ, характерных для метформина.

### **Если Вы приняли препарата СИТАГЛИКС<sup>®</sup> МЕТ больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата СИТАГЛИКС<sup>®</sup> МЕТ больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

Если у Вас появятся симптомы лактоацидоза, такие как чувство холода или дискомфорта, сильная тошнота или рвота, боль в животе, необъяснимая потеря веса, мышечные спазмы или учащенное дыхание, следует обратиться в больницу (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Лактоацидоз является неотложной ситуацией и требует экстренной госпитализации в стационар.

#### **Если Вы забыли принять препарат СИТАГЛИКС® МЕТ**

Если Вы пропустите прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени приема Вашей следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили прием препарата СИТАГЛИКС® МЕТ**

Для поддержания контроля концентрации глюкозы в крови препарат следует принимать так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно с Вашим врачом.

Прекращение применения препарата СИТАГЛИКС® МЕТ может привести к повышению концентрации глюкозы в крови.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите прием препарата СИТАГЛИКС® МЕТ и обратитесь к врачу немедленно, если Вы заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:**

- Сильная и непроходящая боль в брюшной полости (в области желудка), которая может отдавать в спину, с тошнотой и рвотой или без них (это могут быть симптомы острого воспаления поджелудочной железы – острого панкреатита) (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).
- Тяжелое воспаление поджелудочной железы (летальный и нелетальный геморрагический и некротизирующий панкреатит) (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).
- Серьезные аллергические реакции (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):
  - реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия;

- сыпь, крапивница, кожный васкулит, волдыри на коже/шелушение кожи (экссфолиативные заболевания кожи, включая синдром Стивенса-Джонсона), крупная пузырьчатая сыпь (буллезный пемфигоид);
  - отек лица, губ, языка и горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек). Врач может назначить противоаллергический препарат и другой препарат от диабета.
- Препарат СИТАГЛИКС® МЕТ может вызвать очень редкую (может возникать более чем у 1 человека из 10000), но очень серьезную нежелательную реакцию, называемую лактоацидозом. В таких случаях пациент должен немедленно прекратить прием препарата и обратиться к Вашему врачу или ближайшую больницу, так как лактоацидоз может повлечь за собой кому.
- Острая почечная недостаточность (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата СИТАГЛИКС® МЕТ**

*Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:*

- снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия);
- тошнота, рвота, повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм).

*Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:*

- сонливость;
- боль в верхней части живота, запор, диарея;
- зуд.

*Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:*

- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

*Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:*

- интерстициальное заболевание легких;
- боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), боль в конечностях, боль в спине, поражение суставов дистрофической природы (артропатия);
- нарушение функции почек.

**Некоторые нежелательные реакции могут наблюдаться чаще при приеме препарата в сочетании с другими противодиабетическими препаратами:**

*Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:*

- снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия) (в сочетании с глимепиридом или инсулином);
- потеря аппетита.

*Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:*

- отечность рук или ног (в сочетании с пиоглитазоном);
- запор (в сочетании с глимепиридом);
- металлический привкус во рту;
- инфекция верхних дыхательных путей, воспаление носоглотки (назофарингит).

*Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:*

- головная боль, головокружение, сухость во рту (в сочетании с инсулином).

*Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:*

- анемия, обусловленная дефицитом витамина В<sub>12</sub> (мегалобластная анемия).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03; +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **5. Хранение препарата СИТАГЛИКС® МЕТ**

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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 СИТАГЛИКС® МЕТ содержит**

Действующими веществами препарата являются метформин и ситаглиптин.

Каждая таблетка препарата содержит 1000 мг метформина гидрохлорида и 50 мг ситаглиптина (в виде ситаглиптина фосфата моногидрата).

Прочими (вспомогательными) веществами являются: микрокристаллическая целлюлоза, повидон, натрия лаурилсульфат, натрия стеарилфумарат, *пленочная оболочка*: композиция для оболочки (красного цвета) [поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (E171), тальк, краситель железа оксид красный (E172)].

### **Внешний вид препарата СИТАГЛИКС® МЕТ и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой красно-коричневого цвета, с риской на одной стороне и тиснением символа «f» на другой.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку, состоящую из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

**Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 29.07.2024 № 15517  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>