**Инструкция по применению**
**Агарта таблетки 50мг 28шт**

## Характеристики




Форма выпуска: Таблетки
Страна: Румыния
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Вилдаглиптин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистерной упаковке и картонной

## Действующее вещество

Вилдаглиптин

## Состав

Действующим веществом является вилдаглиптин. Каждая таблетка содержит 50 мг вилдаглиптина. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип M200LM), лактоза, карбоксиметилкрахмал натрия (тип A), магния стеарат.

## Форма выпуска

Таблетки

**Показания**

Препарат Агарта® показан для лечения сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов от 18 лет и старше.В качестве монотерапии:- при неэффективности диетотерапии и физических упражнений в случае непереносимости или противопоказаний к применению метформина.В составе двухкомпонентной комбинированной терапии:- с метформином при недостаточном гликемическом контроле, несмотря на применение максимально переносимой дозы метформина;- с препаратами сульфонилмочевины при недостаточном гликемическом контроле, несмотря на применение максимально переносимой дозы препаратов сульфонилмочевины, в случае непереносимости или противопоказаний к применению метформина;- при недостаточном гликемическом контроле при применении тиазолидиндиона. В составе тройной комбинированной терапии:- в комбинации с препаратами сульфонилмочевины и метформина при недостаточном гликемическом контроле при применении этих препаратов на фоне диетотерапии и физических упражнений.Вилдаглиптин показан к применению в комбинации с инсулином (с метформином или без него) при недостаточном гликемическом контроле на фоне применения диеты и физических упражнений и стабильной дозы инсулина.

**Способ применения и дозы**

Препарат Агарта® содержит лактозу (молочный сахар). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препаратаРекомендуемая дозаВсегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.Количество препарата Агарта®, которое следует принимать, зависит от конкретного состояния пациента. Ваш врач скажет точно, сколько таблеток препарата Агарта® следует принимать. Максимальная суточная доза составляет 100 мг.Обычная доза препарата Агарта® составляет: - 50 мг в день за один прием утром при приеме препарата Агарта® с другим лекарственным средством, называемым сульфонилмочевиной.- 100 мг в день в два приема: 50 мг утром и 50 мг вечером при приеме препарата Агарта® отдельно или вместе с другим лекарственным препаратом, называемым метформином или глитазоном, с комбинацией метформина и сульфонилмочевины или с инсулином.- 50 мг в день утром, если у Вас умеренная или тяжелая почечная недостаточность или Вы находитесь на гемодиализе.Путь и способ введенияТаблетку следует глотать целиком, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.Препарат Агарта® следует принимать ежедневно так долго, как прописал Вам врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат длительное время.Ваш лечащий врач будет регулярно проверять Ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение приводит к желаемым результатам

**Противопоказания**

Не принимайте препарат Агарта®, если:- у Вас аллергия на вилдаглиптин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Если Вы считаете, что у Вас может быть аллергия на вилдаглиптин или любые другие компоненты препарата Агарта®, не принимайте данный препарат и проконсультируйтесь с врачом.- у Вас сахарный диабет 1 типа.- у Вас острый или хронический метаболический ацидоз (включая диабетический кетоацидоз).- у Вас имеется или когда-либо был лактоацидоз.- у Вас проблемы с печенью, включая отклонение от нормы активности определенных ферментов печени в биохимическом анализе крови. Если Вы ранее принимали вилдаглиптин, однако вынуждены были прекратить прием из-за заболевания печени, Вам не следует принимать данный препарат.- у Вас тяжелая хроническая сердечная недостаточность.- врач ранее отмечал у Вас симптомы непереносимости некоторых сахаров (лактозы).- Вы беременны или кормите ребенка грудью (в связи с недостаточностью клинических данных).

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.Не следует принимать препарат Агарта® во время беременности. Данные о том, проникает ли вилдаглиптин (действующее вещество препарата Агарта®) в грудное молоко, отсутствуют. Если Вы кормите ребенка грудью или собираетесь начать грудное вскармливание, Вам не следует принимать препарат Агарта®.

**Побочные действия**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Агарта® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.Прекратите прием препарата Агарта® 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 Агарта® 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 Агарта®, при комбинации препарата Агарта® и производных тиазолидиндиона.Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Агарта®Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции приобретают тяжелое течение, сообщите об этом лечащему врачу.При монотерапии препаратом Агарта® могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:• Часто: головокружение.• 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 Агарта® и метформина могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:• Часто: дрожание, головная боль, головокружение, тошнота.• Нечасто: повышенная утомляемость.При комбинации препарата Агарта® и производных сульфонилмочевины могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:• Часто: дрожание, головная боль, головокружение, слабость.• Нечасто: запор.• Очень редко: назофарингит.При комбинации препарата Агарта® 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 Агарта® 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 Агарта® 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 выше, проконсультируйтесь с лечащим врачом, фармацевтом или медицинским работником.

**Передозировка**

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Агарта®, или если кто-то принял Ваш лекарственный препарат, немедленно сообщите Вашему врачу. Может потребоваться медицинская помощь. Если Вам необходимо обратиться к врачу или Вы идете в больницу, возьмите упаковку с собой

**Взаимодействие с другими препаратами**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.Ваш врач может изменить дозу препарата Агарта®, если Вы принимаете другие лекарственные препараты, такие как:- тиазиды или иные диуретики (известные как мочегонные);- глюкокортикостероиды (обычно используемые для лечения воспалительных заболеваний);- препараты для лечения заболеваний щитовидной железы;- некоторые лекарственные препараты, влияющие на нервную систему.

**Особые указания**

Перед применением препарата Агарта® проконсультируйтесь с лечащим врачом.- Если Вы принимаете гипогликемический препарат, известный как сульфонилмочевина (врач может снизить дозу сульфонилмочевины, если Вы принимаете данный препарат вместе с препаратом Агарта®, чтобы избежать резкого снижения уровня глюкозы в крови [гипогликемии]).- Если у Вас умеренная или тяжелая почечная недостаточность (Вам потребуется снижение дозы препарата Агарта®).- Если Вам проводят процедуру гемодиализа.- Если у Вас имеется сердечная недостаточность.- Если у Вас имеется (или было ранее) заболевание поджелудочной железы. Диабетические поражения кожи являются частым осложнением сахарного диабета. Вам следует выполнять рекомендации по уходу за кожей и стопами, которые дал Вам лечащий врач. Вам также следует обращать особое внимание на появление новых пузырей или язв при приеме препарата Агарта®. При их появлении следует как можно скорее проконсультироваться с врачом.Вам будут проведены анализы для оценки состояния печени перед началом приема препарата Агарта®, затем с интервалом 1 раз в три месяца в течение первого года лечения, и периодически в дальнейшем. Это необходимо для того, чтобы выявить повышение активности ферментов печени как можно раньше.

**Условия хранения**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.Хранить при температуре ниже 30 °C в оригинальной упаковке (блистер в пачке картонной) для того, чтобы защитить от влаги.