Инструкция по применению
Агарта Таблетки 50 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Вилдаглиптин
Количество в упаковке: 30

Описание

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

Действующее вещество

Вилдаглиптин

Состав

Препарат Агарта содержит: Действующее вещество: вилдаглиптин 50 мг.
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип M200LM), лактоза, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Вилдаглиптин быстро абсорбируется при приеме внутрь с абсолютной биодоступностью 85%. В терапевтическом диапазоне доз увеличение Cmax вилдаглиптина в плазме и AUC практически прямо пропорционально повышению дозы. После приема внутрь натощак время достижения Cmax вилдаглиптина в плазме крови составляет 1 ч 45 мин. При одновременном приеме с пищей скорость абсорбции снижается незначительно: отмечается уменьшение Cmax на 19% и увеличение времени ее достижения до 2 ч 30 мин. Однако прием пищи не оказывает влияния на степень абсорбции и AUC. Связывание вилдаглиптина с белками плазмы низкое (9.3%). Эквивалентно распределяется между плазмой и эритроцитами. Распределение вилдаглиптина происходит предположительно экстраваскулярно, Vd в равновесном состоянии после в/в введения составляет 71 л. Биотрансформация является основным путем выведения вилдаглиптина. В организме у человека подвергается превращению 69%. Основной метаболит - LAY151 (57% дозы) фармакологически неактивен и является продуктом гидролиза циано-компонента. Около 4% подвергается амидному гидролизу. В экспериментальных исследованиях отмечается положительное влияние ДПП-4 на гидролиз активного вещества. Вилдаглиптин не метаболизируется при участии изоферментов цитохрома Р450, не является субстратом, не ингибирует и не индуцирует данные изоферменты. После приема внутрь около 85% выводится почками и 15% - через кишечник, почечная экскреция неизмененного вилдаглиптина составляет 23%. T1/2 после приема внутрь составляет около 3 ч независимо от дозы.

Показания

Препарат Агарта, показан для лечения сахарного диабета 2 типа у взрослых. 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. Действующее вещество лекарственного препарата Агарта, вилдаглиптин принадлежит к группе лекарственных средств, называемых " пероральными гипогликемическими средствами". Препарат Агарта, применяется для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Применяется при недостаточной эффективности диетотерапии и физических упражнений. Помогает контролировать содержание сахара в крови. Ваш врач назначит Вам только один препарат Агарта,, или препарат Агарта, вместе с другими гипогликемическими препаратами, которые Вы уже принимаете, если они оказались недостаточно эффективными для контроля сахарного диабета. Сахарный диабет 2 типа развивается, если организм не вырабатывает достаточно инсулина или вырабатываемый инсулин работает недостаточно хорошо. Сахарный диабет может также развиться, если организм вырабатывает слишком много глюкагона. Инсулин - это вещество, которое способствует снижению содержания сахара в крови, особенно после приёма пищи. Глюкагон - вещество, инициирующее выработку глюкозы печенью, приводящее к повышению содержания сахара (глюкозы) в крови. Поджелудочная железа вырабатывает оба этих вещества.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза: Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Когда и сколько препарата принимать: 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 приём утром при приеме препарата Агарта, с другим лекарственным средством, называемым сульфонилмочевиной. 100 мг в день в два приёма: 50 мг утром и 50 мг вечером при приёме 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 тяжёлая почечная недостаточность или Вы находитесь на гемодиализе. Путь и способ введения: Как следует принимать препарат Агарта: Таблетку следует глотать целиком, запивая небольшим количеством воды, независимо от приёма пищи.
Продолжительность терапии: Как долго следует принимать препарат Агарта: Препарат Агарта, следует принимать ежедневно так долго, как прописал Вам врач. Возможно, Вам придётся принимать данный препарат длительное время. Ваш лечащий врач будет регулярно проверять Ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение приводит к желаемым результатам. Если Вы приняли больше таблеток препарата Агарта,, чем следовало: 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 идёте в больницу, возьмите упаковку с собой. Если Вы забыли принять препарат Агарта: В случае если Вы пропустили приём препарата, примите его сразу, как только вспомните об этом. Затем примите следующую дозу в обычное время. В случае если Вы вспомнили об этом близко к моменту приёма следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если Вы хотите прекратить приём препарата Агарта: Не прекращайте приём препарата Агарта, до тех пор, пока врач не отменит его. Если у Вас возникли вопросы по длительности приёма препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

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. Ели Вы ранее принимали вилдаглиптин, однако вынуждены были прекратить приём из-за заболевания печени, Вам не следует принимать данный препарат. у Вас тяжёлая хроническая сердечная недостаточность. врач ранее отмечал у Вас симптомы непереносимости некоторых сахаров (лактозы). Вы беременны или кормите ребёнка грудью (в связи с недостаточностью клинических данных). Дети и подростки: Препарат Агарта, не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите ребёнка грудью, полагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед применением данного препарата проконсультируйтесь с 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 ребёнка грудью или собираетесь начать грудное вскармливание, Вам не следует принимать препарат Агарта,.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые симптомы могут требовать немедленного медицинского вмешательства: Прекратите приём препарата Агарта, и немедленно обратитесь к врачу при развитии следующих нежелательных реакций: Ангионевротический отёк (редко: встречается не более чем у 1 из 1000): симптомы включают отёк лица, языка или глотки, трудности при глотании, затруднённое дыхание, внезапное появление сыпи или крапивницы, которые могут указывать на реакцию, называемую "ангионевротический отёк". Заболевание печени (гепатит) (редко): симптомы включают желтушность кожи и белков глаз (склеры), тошноту, потерю аппетита или потемнение цвета мочи, которые могут указывать на заболевание печени (гепатит). Воспаление поджелудочной железы (панкреатит) (частота неизвестна): симптомы включают сильную и постоянную боль в животе (в области желудка), которая может отдавать в спину, а также тошноту и рвоту. Другие нежелательные реакции: У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина и метформина: Часто (встречаются не более чем у 1 из 10): дрожь, головная боль, головокружение, тошнота, низкий уровень глюкозы в крови. Нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100): утомляемость. У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина и сульфонилмочевины: Часто: дрожь, головная боль, головокружение, слабость, низкий уровень глюкозы в крови. Нечасто: запор. Очень редко (встречаются не более чем у 1 из 10000): боль в горле, насморк. У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина и глитазона (тиазолидиндиона): Часто: увеличение массы тела, отеки рук, лодыжек или стоп. Нечасто: головная боль, слабость, низкий уровень глюкозы в крови. У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина в монотерапии: Часто: головокружение. Нечасто: головная боль, запор, отёки рук, лодыжек или стоп, боль в суставах, низкий уровень глюкозы в крови. Очень редко: боль в горле, насморк, повышение температуры тела. У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина, метформина и сульфонилмочевины: Часто: головокружение, тремор, слабость, низкий уровень глюкозы в крови, повышенное потоотделение. У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина и инсулина (с метформином или без него): Часто: головная боль, озноб, тошнота (дурнота), низкий уровень глюкозы в крови, изжога. Нечасто: диарея, метеоризм. Также были зарегистрированы следующие нежелательные реакции: Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): зудящая сыпь, воспаление поджелудочной железы, воспаление печени, локальное шелушение кожи или образование пузырей, боль в мышцах.

Взаимодействие с другими препаратами

Другие лекарственные препараты и препарат Агарта: 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. Препарат Агарта содержит лактозу. Препарат Агарта содержит лактозу (молочный сахар). Если врач ранее отмечал у Вас симптомы непереносимости некоторых сахаров, посоветуйтесь с ним перед началом приема препарата.

Особые указания

Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Если Вы чувствуете головокружение при приеме препарата Агарта,, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Условия хранения

При температуре ниже 30 °C в оригинальной упаковке (блистер в пачке картонной) для того, чтобы защитить от влаги. Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.