Инструкция по применению
Эводин Таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Герофарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эвоглиптин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 2.0



Описание

Гипогликемический препарат - ингибитор дипептидилпептидазы-4.

Действующее вещество

Эвоглиптин

Состав

Активное вещество эвоглиптин. Вспомогательные вещества маннитол, крахмал прежелатинизированный, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, гидроксипропилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. Состав пленочной оболочки Опадрай 03B28796 белый (гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид, макрогол/полиэтиленгликоль).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Биодоступность эвоглиптина при однократном приеме внутрь составляет более 50%. Совместный прием эвоглиптина и пищи не оказывает влияния на абсорбцию. У здоровых пациентов после однократного перорального приема эвоглиптина в дозах от 1.25 мг до 60 мг время достижения Cmax составляет от 3 до 5.5 часов. При однократном приеме эвоглиптина в дозе 5 мг здоровыми добровольцами его Cmax в плазме крови была равна 5.6 1.3 мкг/л. При увеличении дозы наблюдается повышение Cmax в плазме крови и AUC. При многократном пероральном приеме эвоглиптина в дозах 5 мг, 10 мг и 20 мг один раз в сутки равновесное состояние достигается к третьим суткам. При достижении равновесного состояния Cmax эвоглиптина наблюдалась через 4.0-5 часов после приема лекарственного средства. Примерно одинаково распределяется между цельной кровью и плазмой, около 46% эвоглиптина связывается с плазменными белками. В доклинических исследованиях установлено, что эвоглиптин быстро распределяется по всем тканям организма (за исключением тканей сердца и мезентерия), проникает в систему кровообращения плода и молоко лактирующих крыс. Основная часть эвоглиптина циркулирует в крови в неизмененном виде (более 80%). В процессе биотрансформации у человека образуется 5 метаболитов, не обладающих ДПП-4-ингибирующей активностью, обнаруживаемых преимущественно в плазме и моче. Эвоглиптин метаболизируется, преимущественно, CYP3A4. В исследованиях in vitro эвоглиптин не ингибировал ферменты CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 и 3A4 и не индуцировал ферменты CYP1A2, 2B6 и 3A4. После однократного приема эвоглиптина в дозе от 1.25 до 60 мг, средний T1/2 составляет от 32.5 до 39.8 часов. При многократном приеме от 32.9 до 38.8 ч. У здоровых взрослых людей примерно 46.1% полученной дозы выводится почками и примерно 42.8% выводится через кишечник (включая и метаболиты).

Показания

Сахарный диабет 2 типа в дополнение к диетотерапии и физическим упражнениям для улучшения гликемического контроля в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии с метформином.

Способ применения и дозы

Рекомендованная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки в качестве монотерапии или комбинированной терапии с метформином максимальная суточная доза препарата составляет 5 мг.

Противопоказания

Сахарный диабет 1 типа, диабетический кетоацидоз, хроническая сердечная недостаточность II-IV ФК по классификации NYHA беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет. С осторожностью У пациентов с хронической сердечной недостаточностью I ФК по классификации NYHA, у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести и тяжелой степени, у пациентов с печеночной недостаточностью, у пациентов с наличием острого панкреатита в анамнезе, у пожилых пациентов.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Монотерапия В клинических исследованиях II-III фазы частота развития и степень тяжести нежелательных явлений была сопоставимой в группах эвоглиптина и плацебо. Также при проведении клинических исследований не было отмечено каких-либо рисков, ассоциированных с длительным (52 недели) применением эвоглиптина. При применении эвоглиптина в дозе 5 мг в качестве монотерапии (в течение 12, 24 и 52 недель) наблюдались следующие нежелательные реакции (НР) Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: гастрит. Инфекционные и паразитарные заболевания: назофарингит. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани артралгия. Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки контактный дерматит. Общие расстройства и нарушения в месте введения зубная боль. Комбинированная терапия НР, выявленные при проведении 2-х контролируемых клинических исследований препарата эвоглиптин 5 мг при применении эвоглиптина в дозе 5 мг в комбинации с метформином в течение 24-х недель и 52-х недель, частота которых превысила 3%, составили Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта расстройство пищеварения, диарея, гастрит. Инфекционные и паразитарные заболевания ринофарингит, инфекции верхних дыхательных путей. Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки зуд. Гипогликемия Все случаи гипогликемии, зарегистрированные в 24-недельном исследовании монотерапии и комбинированной терапии, были слабо выраженными и разрешились самостоятельно. Клинически значимых изменений жизненно важных показателей у пациентов, принимавших эвоглиптин, выявлено не было. Таким образом, во время клинических исследований не было отмечено каких-либо достоверно подтвержденных рисков по безопасности, ассоциированных с применением эвоглиптина. Если любые из указанных в инструкции НР усугубляются или возникли любые другие НР, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

Передозировка

В клинических исследованиях здоровые добровольцы получали эвоглиптин в дозе до 60 мг в сутки. В случае передозировки необходимо проводить симптоматическую терапию (удаление неабсорбированного вещества из желудочно-кишечного тракта, проведение клинического мониторинга состояния пациента, включая электрокардиографию) и поддерживающую терапию в зависимости от состояния пациента.

Взаимодействие с другими препаратами

В доклинических исследованиях показано, что эвоглиптин, главным образом, метаболизируется с участием изофермента CYP3A4. Совместное применение эвоглиптина 5 мг и метформина 1000 мг 2 раза в сутки до достижения равновесной концентрации не выявило клинически значимых изменений параметров фармакокинетики эвоглиптина и метформина. Определяемые в равновесном состоянии AUC не различались как после одновременного приема эвоглиптина и метформина (T) и только эвоглиптина (R) - соотношение AUC (T/R) = 1.02 (90% ДИ 0.99 -1.06), так и после одновременного приема эвоглиптина и метформина (T) и только метформина (R) - соотношение AUC(T/R) = 0.94 (90% ДИ 0.89 - 0.98). Определяемые в равновесном состоянии значения максимальной концентрации препаратов также клинически не различались как после одновременного приема эвоглиптина и метформина (T) и только эвоглиптина (R) - соотношение Cmax(T/R) = 1.06 (90% ДИ 1.01-1.12), так и после одновременного приема эвоглиптина и метформина (T) и только метформина (R) - соотношение AUC (T/R) = 0.84 (90% ДИ 0.79 - 0.89). Степень ингибирования ДПП-4 была сопоставима при совместном применении эвоглиптина и метформина и применении только эвоглиптина в дозе 5 мг. При этом совместное применение эвоглиптина и метформина показало тенденцию к увеличению концентрации активного ГПП-1 по сравнению с применением только эвоглиптина или только метформина. Многократный прием потенциального ингибитора CYP3A4 кларитромицина в суточной дозе 1000 мг до достижения равновесной концентрации и однократный прием эвоглиптина в дозе 5 мг показал увеличение Cmax эвоглиптина в 2.17 раз и увеличение AUC эвоглиптина в 2.02 раза. Необходимо соблюдать осторожность, фармакокинетические показатели эвоглиптина могут возрастать при его совместном применении с ингибиторами CYP3A4. Многократный прием потенциального индуктора CYP3A4 рифампицина в суточной дозе 600 мг до достижения равновесной концентрации и однократный прием эвоглиптина в дозе 5 мг не показал значимых изменений значений Cmax эвоглиптина, однако показал снижение AUC на 63% по сравнению с монотерапией эвоглиптином.

Особые указания

Хроническая сердечная недостаточность При лечении пациентов с ХСН I функционального класса по классификации NYHA следует соблюдать осторожность ввиду ограниченности практического опыта приема эвоглиптина такими пациентами. Применение эвоглиптина противопоказано у пациентов с ХСН II-IV функционального класса по классификации NYHA ввиду отсутствия клинического опыта применения препарата у таких пациентов. Почечная недостаточность Подтверждено, что у здоровых взрослых людей примерно 46,1% полученной дозы выводилось почками и примерно 42,8% выводилось через кишечник (включая и метаболиты). Поскольку есть опасность сохранения повышения содержания неизмененного эвоглиптина в крови пациентов с нарушением функции почек средней и тяжелой степени, при применении эвоглиптина следует соблюдать осторожность и контролировать функцию почек. Поскольку не имеется клинического опыта применения эвоглиптина у пациентов с терминальным нарушением функции почек, требующим диализа, применение эвоглиптина у таких пациентов не рекомендуется. Печеночная недостаточность Исследование у пациентов с печеночной недостаточностью не проводилось. Данных по корректированию дозы эвоглиптина нет. Поэтому при лечении таких пациентов следует соблюдать осторожность. Острый панкреатит Сообщений об остром панкреатите у пациентов, принимавших эвоглиптин, не имеется. Но острый панкреатит наблюдался у пациентов, принимавших ингибиторы ДПП-4. Поэтому пациентов необходимо информировать о характерных симптомах острого панкреатита, таких как продолжительная и сильная боль в животе. При подозрении на панкреатит после приема эвоглиптина необходимо прекратить и не возобновлять его применение. При лечении пациентов с панкреатитом в анамнезе следует соблюдать осторожность. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех на фоне приема эвоглиптина возможно головокружение, оказывающее влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, беречь от детей.