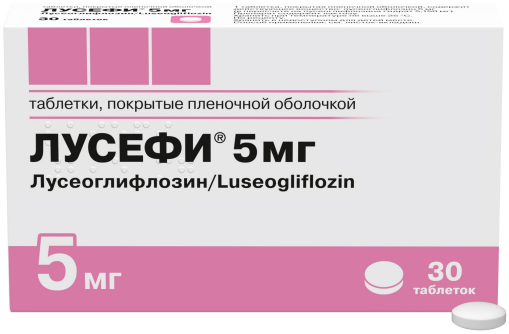
Инструкция по применению
Лусефи Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: СЕРВЬЕ РУС
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лусеоглифлозин
Количество в упаковке: 30



Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Характеристика препарата: Препарат Лусефи® содержит действующее вещество лусеоглифлозин. Лусеоглифлозин принадлежит к группе препаратов под названием «ингибиторы натрийзависимого переносчика глюкозы 2-го типа». Лусеоглифлозин - это средство для снижения уровня сахара (глюкозы) в крови и применяется для лечения сахарного диабета 2 типа.

Действующее вещество

Лусеоглифлозин

Состав

Препарат Лусефи содержит: Действующим веществом является лусеоглифлозин. Лусефи, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Каждая таблетка содержит 5 мг лусеоглифлозина (в виде гидрата). Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза, карбоксиметилкрахмал натрия тип А, магния стеарат, лактозы моногидрат, премикс белый (гипромеллоза 2910, титана диоксид (Е171), макрогол 400), воск пчелиный белый синтетический, кремния диоксид коллоидный безводный.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Показания

Препарат Лусефи применяется у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения сахарного диабета 2 типа в дополнение к диете и физическим упражнениям с целью улучшения контроля уровня сахара (глюкозы) в крови: * в качестве монотерапии (то есть единственного принимаемого сахароснижающего препарата), * в комбинации с другими гипогликемическими препаратами: метформином, тиазолидиндионами, производными сульфонилмочевины, ингибиторами дипептидилпептидазы-4, ингибиторами альфа-глюкозидазы, глинидами, аналогами глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), препаратами инсулина.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Рекомендуемая доза составляет 2,5 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. При необходимости лечащий врач может увеличить дозу до 5 мг (1 таблетка по 5 мг или 2 таблетки по 2,5 мг) в сутки. Путь и (или) способ введения Проглотите таблетку, запив ее водой. Принимайте препарат Лусефи один раз в сутки перед завтраком или после него. Старайтесь принимать препарат в одно и то же время каждый день. Пациенты с нарушением функции почек Если у Вас есть нарушение функции почек, препарат Лусефи следует принимать под наблюдением лечащего врача. Пациенты с нарушением функции печени Если у Вас есть нарушение функции печени, препарат Лусефи следует принимать под наблюдением лечащего врача. Пациенты пожилого возраста Препарат Лусефи следует принимать под наблюдением лечащего врача. Дети и подростки Препарат Лусефи не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Данные об эффективности и безопасности препарата у детей и подростков отсутствуют. Диета и физические упражнения (физическая нагрузка) При применении препарата Лусефи необходимо соблюдать диету и выполнять физические упражнения. Следуйте рекомендациям лечащего врача относительно диеты и физической нагрузки. Если Вы забыли принять препарат Лусефи Что делать, если Вы забудете принять таблетку, зависит от того, сколько времени пройдет до следующей дозы: * если до следующей дозы осталось 12 часов или более, примите дозу препарата Лусефи, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время. * если до следующей дозы осталось менее 12 часов, не принимайте пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы прекратили прием препарата Лусефи Не прекращайте принимать препарат Лусефи без предварительного обсуждения с лечащим врачом. При прекращении приема препарата уровень сахара в крови может повыситься. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Не принимайте препарат Лусефи: * если у Вас аллергия на лусеоглифлозин или любые другие компоненты препарата, * если у Вас сахарный диабет 1 типа (данный тип сахарного диабета характеризуется абсолютной недостаточностью инсулина и может развиться в любом возрасте), * если Вы беременны или кормите грудью, * если у Вас тяжелое нарушение функции почек или терминальная стадия хронической почечной недостаточности, или если Вы находитесь на диализе (лечение препаратом в данных случаях будет неэффективным), * если у Вас диабетический кетоацидоз, а также при диабетической коме или прекоме, * если у Вас тяжелое инфекционное заболевание, тяжелая травма, а также если Вам предстоит операция или Вы недавно перенесли операцию.

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. Если Вы беременны или кормите грудью, не принимайте препарат Лусефи. Если Вы забеременели во время применения препарата Лусефи, то немедленно сообщите об этом лечащему врачу, который примет решение о дальнейшем лечении.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лусефи может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата Лусефи и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникла любая из нижеуказанных серьезных нежелательных реакций: Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100: * обезвоживание (дегидратация). Наиболее часто встречается у пациентов пожилого возраста, у пациентов с заболеванием почек и у пациентов, принимающих диуретики (препараты, выводящие воду из организма с мочой). Симптомы обезвоживания: * жажда, сухость во рту или горле, * ощущение дурноты, * ощущение головокружения. Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно: * диабетический кетоацидоз. Симптомы диабетического кетоацидоза: * повышенный уровень кетоновых тел в моче и крови (по результатам анализа мочи и крови), * быстрая потеря веса, * ощущение дурноты или недомогание, * тошнота, рвота, * снижение аппетита, * боль в животе, * чувство сильной жажды, * учащенное и глубокое дыхание, * нарушение сознания, дезориентация, * необычная сонливость или усталость, * сладкий запах (запах ацетона) при дыхании, сладкий или металлический привкус во рту или необычный запах мочи или пота. Данная нежелательная реакция может возникнуть вне зависимости от уровня сахара в крови. Лечащий врач может принять

решение о прекращении лечения препаратом Лусефи. * некротизирующий фасциит промежности, или гангрена Фурнье, представляет собой серьезную инфекцию мягких тканей половых органов или промежности (области между половыми органами и задним проходом). Он может проявляться следующими симптомами: боль или болезненная чувствительность, покраснение или отек половых органов или промежности (области между половыми органами и задним проходом) в сочетании с лихорадкой или чувством недомогания. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникла любая из нижеуказанных серьезных нежелательных реакций: Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10: * чрезмерное снижение уровня сахара в крови (гипогликемия). Риск развития гипогликемии выше у пациентов, принимающих препарат Лусефи совместно с производными сульфонилмочевины, препаратами инсулина или агонистами рецепторов ГПП-1. Симптомы гипогликемии: * холодный пот, * дрожь в руках и ногах, * чувство сильного голода, * слабость. Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100: * воспалительно-бактериальное заболевание почек (пиелонефрит). Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно: * системная воспалительная реакция в ответ на местный инфекционный процесс (сепсис). Другие нежелательные реакции Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10: * воспаление мочевого пузыря (цистит), * запор, * учащенное мочеиспускание (поллакиурия), * изменение лабораторных показателей: увеличение кетоновых тел в крови (по результатам анализа крови), увеличение р2-микроглобулина в моче, положительный тест на лейкоциты в моче, положительная реакция на альбумин в моче (по результатам анализа мочи). Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100: * молочница (кандидоз половых органов), * инфекции мочевыводящих путей. Симптомы могут включать боль при мочеиспускании, зуд в области половых органов, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря при мочеиспускании, болезненность, покраснение, отек в области половых органов, * генитальные инфекции. Симптомы могут включать раздражение, зуд, необычные выделения и запах из половых органов, * увеличение концентрации клеток крови (полицитемия), * головокружение (постуральное головокружение), * головная боль, * низкое артериальное давление (артериальная гипотензия), * диарея, * заболевание, обусловленное забросом в пищевод содержимого желудка, приводящее к поражению нижнего отдела пищевода (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), * боль в животе, * вздутие живота, * кожная сыпь, * экзема, * мышечные спазмы, * увеличение объема выделяемой за сутки мочи (полиурия), * зуд в области половых органов (генитальный зуд), * жажда, * общее недомогание, * изменение лабораторных показателей: увеличение концентрации С-реактивного белка в крови, повышение числа лейкоцитов в крови, увеличение гематокрита, увеличение концентрации гемоглобина (по результатам анализа крови), положительная реакция на кетоновые тела в моче, положительная реакция при

бактериологическом исследовании мочи, положительная реакция на кровь в моче, положительный тест на эритроциты в моче, положительная реакция на белок в моче, увеличение концентрации N-ацетилглюкозаминидазы (по результатам анализа мочи). Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно: * сонливость, * головокружение (вертиго), * тошнота, рвота, * дискомфорт в области живота, * кожный зуд, * крапивница, * воспаление головки полового члена (баланопостит), * вялость, * чувство голода, * снижение массы тела, * изменение лабораторных показателей: увеличение концентрации креатинина в плазме крови (по результатам анализа крови). 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 этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Лусефи больше, чем следовало Если Вы приняли большее количество препарата Лусефи, чем нужно, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Если Вы принимаете один из следующих препаратов: * препараты, понижающие уровень сахара в крови, такие как производные сульфонилмочевины, бигуаниды, тиазолидиндионы, ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (иДПП-4), ингибиторы альфа-глюкозидазы, стимуляторы секреции инсулина (глиниды), агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (агонисты рецепторов ГПП-1), препараты инсулина и др. * препараты, усиливающие сахароснижающий эффект, такие как бета-блокаторы, производные салициловой кислоты, ингибиторы моноаминоксидазы, фибраты и др. * препараты, ослабляющие сахароснижающий эффект, такие как адреналин, гормоны коры надпочечников, гормоны щитовидной железы и др., то проинформируйте об этом лечащего врача, прежде чем принимать препарат Лусефи, так как указанные препараты могут увеличить риск развития гипогликемии (чрезмерного снижения уровня сахара в крови), а также усиливать или ослаблять действие препарата Лусефи. Лечащий врач примет решение о возможности приема препарата Лусефи и необходимости более тщательного наблюдения. Если Вы принимаете диуретики (лекарственные препараты, выводящие воду из организма с мочой), то проинформируйте об этом лечащего врача, прежде чем принимать препарат Лусефи, так как при совместном применении мочегонное действие может усиливаться и привести к обезвоживанию. Возможные признаки обезвоживания перечислены в разделе Побочные эффекты .

Особые указания

Во время применения препарата Лусефи немедленно обратитесь к врачу: * если у Вас наблюдается быстрая потеря веса, тошнота, рвота, снижение аппетита, общее недомогание, боль в животе, чувство сильной жажды, учащенное и глубокое дыхание, нарушение сознания, дезориентация, необычная сонливость или усталость, сладкий запах (запах ацетона) при дыхании, сладкий или металлический привкус во рту, или необычный запах мочи, пота. Данные симптомы могут быть признаком диабетического кетоацидоза (угрожающего жизни осложнения сахарного диабета, обусловленного высоким уровнем кетоновых тел, что можно наблюдать в анализах мочи и крови). При проявлении данных симптомов незамедлительно обратитесь за медицинской помощью. Риск развития диабетического кетоацидоза повышен при нарушении режима питания, голодании, злоупотреблении алкоголем, обезвоживании, резком снижении дозы инсулина или повышенной потребности в инсулине после хирургических операций или при тяжелых заболеваниях. Поэтому предупредите врача о том, что Вы принимаете препарат Лусефи, если у Вас назначено проведение оперативного вмешательства или в случае госпитализации в связи с острым

серьезным заболеванием. При приеме препарата Лусефи диабетический кетоацидоз может возникнуть, даже если Ваш уровень сахара в крови обычный, * если у Вас развивается боль или болезненная чувствительность, покраснение или отек половых органов или промежности (области между половыми органами и задним проходом) в сочетании с лихорадкой или чувством недомогания. Эти симптомы могут быть признаком редкой, но серьезной или даже опасной для жизни инфекции, называемой некротизирующий фасциит промежности, или гангрена Фурнье , которая разрушает ткани под кожей. Обратитесь к Вашему врачу: * если у Вас очень высокий уровень сахара в крови, который может привести к обезвоживанию (потере слишком большого количества жидкости в организме). Возможные признаки обезвоживания перечислены в разделе Побочные эффекты . Сообщите Вашему врачу, прежде чем начать принимать препарат, если у Вас есть какие-либо из этих признаков: если у Вас есть или развивается тошнота, рвота или лихорадка или если Вы не можете есть или пить. Эти условия могут вызвать обезвоживание. Чтобы предотвратить обезвоживание, Ваш врач может попросить Вас прекратить прием препарата Лусефи, пока Ваше состояние не нормализуется, * если у Вас отмечаются симптомы гипогликемии (чрезмерного снижения уровня сахара (глюкозы) в крови). При появлении симптомов гипогликемии необходимо принять соответствующие меры: съесть кусочек сахара, выпить напиток или сок, содержащие сахар, или съесть пищу с быстроусваиваемыми углеводами. Симптомы гипогликемии приведены в Побочные эффекты . Диабет и уход за ногами Как и всем пациентам с сахарным диабетом, Вам важно регулярно проверять свои ноги и придерживаться любых других советов относительно ухода за ногами, которые рекомендует Ваш врач. Влияние на лабораторные данные Вследствие механизма действия препарата Лусефи результаты Вашего анализа мочи на сахар (глюкозу) будут положительными, пока Вы принимаете этот препарат. Оценка содержания глюкозы в крови с помощью определения 1,5-ангидроглюцитола не рекомендуется из-за снижения его концентрации в крови при применении препарата Лусефи. Вам следует использовать альтернативные методы контроля. Дети и подростки Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Препарат Лусефи содержит лактозу Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. 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. * 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 медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые

возможные нежелательные реакции. # Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Применение препарата Лусефи может привести к гипогликемии (чрезмерному снижению уровня сахара в крови), сопровождающемуся головокружением. Это может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, а также выполнять высотные работы. Не садитесь за руль и не пользуйтесь никакими инструментами или машинами, если Вы чувствуете головокружение, принимая препарат Лусефи.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.