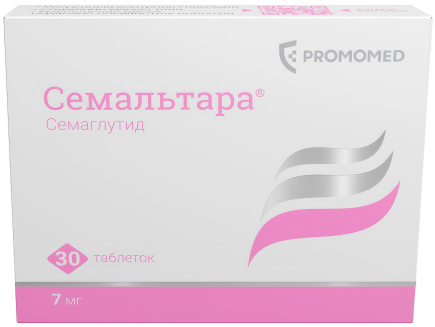
Инструкция по применению
СЕМАЛЬТАРА ТАБЛ. 7МГ №30

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Промомед
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Семаглутид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 7мг



Описание

Препарат Семальтара - это препарат, содержащий действующее вещество семаглутид, которое относится к группе средств для снижения повышенного сахара (глюкозы) крови (гипогликемическим средствам), применяемым для лечения сахарного диабета, не относится к группе инсулинов.

Действующее вещество

Семаглутид

Состав

Препарат Семальтара содержитДействующим веществом является семаглутид. Семальтара, 3 мг, таблеткиКаждая таблетка содержит 3 мг семаглутида.Семальтара, 7 мг, таблеткиКаждая таблетка содержит 7 мг семаглутида.Семальтара, 14 мг, таблеткиКаждая таблетка содержит 14 мг семаглутида.Прочими вспомогательными веществами являются натрия салкапрозат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К90, магния стеарат.Препарат Семальтара содержит натрий.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат Семальтара применяется для лечения взрослых в возрасте от 18 лет с неудовлетворительным контролем сахарного диабета 2 типа (СД2) в дополнение к диете и физической нагрузке для улучшения контроля гликемии (содержания сахара в крови):- в качестве монотерапии (терапии одним препаратом), когда применение метформина невозможно по причине непереносимости или наличия противопоказаний;- в комбинированном применении (совместное применение) с другими гипогликемическими лекарственными препаратами.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.Рекомендуемая дозаНачальная доза препарата Семальтара составляет 3 мг 1 раз в сутки в течение 1 месяца. Через 1 месяц применения Ваш лечащий врач увеличит дозу до 7 мг один раз в сутки. Для дальнейшего улучшения гликемического контроля после как минимум 1 месяца применения в дозе 7 мг 1 раз в сутки Ваш лечащий врач может рекомендовать увеличить дозу до поддерживающей дозы 14 мг 1 раз в сутки.Максимальная рекомендуемая доза препарата Семальтара для приема 1 раз в сутки составляет 14 мг. Прием двух таблеток по 7 мг для достижения эффекта дозировки 14 мг не изучался и поэтому не рекомендуется.Применение препарата Семальтара в комбинации с другими препаратами для снижения повышенного уровня сахара (глюкозы) в кровиПри необходимости Ваш врач может скорректировать дозы других препаратов для снижения повышенного уровня сахара (глюкозы) в крови, применяемых в комбинации с препаратом Семальтара (так, например, при совместном применении с препаратом Семальтара терапию метформином и/или ингибитором SGLT2, или тиазолидиндионом можно продолжить в прежних дозах, но при применении семаглутида в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином врач предусмотрит снижение дозы производного сульфонилмочевины или инсулина с целью снижения риска возникновения снижения концентрации глюкозы в крови (гипогликемии)).При необходимости Ваш врач назначит проведение самостоятельного мониторинга концентрации глюкозы в крови для коррекции дозы сульфонилмочевины и инсулина, особенно в начале лечения семаглутидом и при снижении дозы инсулина. Для коррекции дозы препарата Семальтара не требуется самостоятельный мониторинг концентрации глюкозы в крови.Особые группы пациентовПациенты пожилого возрастаНе требуется коррекции дозы в зависимости от возраста. Опыт применения препарата Семальтара у пациентов в возрасте 75 лет и старше ограничен.Пациенты с нарушением функции почекНе требуется коррекции дозы у пациентов с легкой, средней или тяжелой почечной недостаточностью. Опыт

применения препарата у пациентов с тяжелой стадией почечной недостаточности ограничен. Препарат противопоказан пациентам с терминальной стадией почечной недостаточности.Пациенты с нарушением функции печениНе требуется коррекции дозы у пациентов с печеночной недостаточностью. Опыт применения семаглутида у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени ограничен; применение препарата Семальтара у таких пациентов противопоказано.Применение у детей и подростковБезопасность и эффективность семаглутида у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.Путь и (или) способ введенияПрепарат Семальтара представляет собой таблетки для приема внутрь 1 раз в сутки.Препарат следует принимать натощак в любое время суток.Таблетку необходимо проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды (не менее половины стакана, что эквивалентно 120 мл). Таблетки не следует делить, измельчать или разжевывать, так как неизвестно, влияет ли это на всасывание семаглутида.Вам следует подождать не менее 30 минут перед приемом пищи или напитков (кроме воды) или приемом других пероральных лекарственных препаратов. Несоблюдение данного условия приведет к снижению всасывания семаглутида. Продолжительность терапииВаш лечащий врач определит продолжительность терапии в зависимости от Вашего состояния и тяжести проявившихся нежелательных реакций.Если Вы приняли препарата Семальтара больше, чем следовалоПередозировка препаратом Семальтара может быть связана с нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта.В случае передозировки Вам будут проводить лечение в зависимости от клинических проявлений.Если Вы забыли принять препарат СемальтараВ случае пропуска дозы препарата пропущенную дозу дополнительно принимать не нужно, следует продолжить прием препарата в обычном режиме на следующий день.Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Противопоказания

Не принимайте препарат Семальтара:- если у Вас аллергия на семаглутид или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);- если у Вас сахарный диабет 1 типа (СД1);- если у Вас диабетический кетоацидоз (острое осложнение сахарного диабета, связанное с нарушением углеводного обмена, вследствие дефицита инсулина);- если у Вас или у одного из Ваших близких родственников ранее был диагностирован медуллярный рак щитовидной железы;- если у Вас множественная эндокринная неоплазия (МЭН) 2 типа – группа наследственных эндокринных заболеваний, при которых возникают доброкачественные и злокачественные новообразования.Противопоказан прием препарата Семальтара у следующих групп пациентов и при следующих состояниях /заболеваниях в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности и/или из-за ограниченного опыта применения:- если Вы беременны;- если Вы кормите грудью;- если Вам меньше 18 лет;- если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени;- если у Вас терминальная стадия почечной недостаточности (стадия хронической болезни почек, при которой почки практически полностью утрачивают свои функции и клиренс креатинина (КК, показатель для оценки функции почек) составляет < 15 мл/мин);- если у Вас хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса (в соответствии с классификацией NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)).

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Семальтара может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность приема препарата, назначить дополнительную терапию).Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.Прекратите прием препарата Семальтара и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных нежелательных реакций:Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):- снижение остроты зрения и присутствие "пелены" перед глазами, дискомфорт и боль в глазах, возможно развитие полной слепоты (осложнения диабетической ретинопатии).Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):- тяжелая аллергическая реакция, которая возникает внезапно и быстро развивается, в зависимости от степени тяжести могут проявляться следующие симптомы: зуд, покраснение кожи и слизистых оболочек, отеки различной локализации, одышка, головокружение, учащенное сердцебиение, усиление потоотделения, обморок

(анафилактические реакции);- выраженная боль в верхней части живота, в положении лежа на спине боль усиливается; тошнота, рвота, повышение температуры тела (острый панкреатит).Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата СемальтараОчень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):- диарея;- тошнота;- снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия при совместном применении препарата с инсулином или производными сульфонилмочевины: хлорпропамид, глибенкламид, глизоксепид, глиборнурил, гликвидон, гликлазид, глипизид, глимепирид).Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):- снижение аппетита;- головокружение;- рвота;- боль в животе;- вздутие живота;- запор;- нарушение пищеварения (диспепсия);- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);- изжога, отрыжка, кислый или горький привкус во рту, ощущение кома в горле (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);- гипогликемия при совместном применении с другими пероральными препаратами, снижающими уровень сахара в крови (пероральными гипогликемическими препаратами);- утомляемость;- повышение активности фермента липазы в лабораторном анализе крови;- повышение активности фермента амилазы в лабораторном анализе крови. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):- аллергическая реакция (включая сыпь и крапивницу);- нарушение вкусового восприятия (дисгевзия);- увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС);- отрыжка;- задержка опорожнения желудка;- образование одного или нескольких камней в желчном пузыре (холелитиаз); - снижение массы тела.Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):- воспалительное поражение желчных протоков (холангит);- желтоватый оттенок кожи и внешней оболочки глаз, светлый кал, темная моча, зуд кожи, утомляемость (холестатическая желтуха);- риск возникновения кишечной непроходимости.

Передозировка

Передозировка препаратом Семальтара может быть связана с нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта.В случае передозировки Вам будут проводить лечение в зависимости от клинических проявлений.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Семальтара, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.Задержка опорожнения желудка при применении семаглутида может оказывать влияние на всасывание сопутствующих пероральных (принимаемых внутрь путем проглатывания) лекарственных препаратов.После приема препарата Семальтара следует подождать 30 минут, прежде чем принимать другие пероральные лекарственные препараты. Наличие нескольких таблеток в желудке влияет на всасывание семаглутида при одновременном применении.В частности, сообщите врачу, если Вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже препаратов:- Левотироксин натрия (применяется при недостатке гормонов щитовидной железы)- Варфарин (применяется для лечения и профилактики тромбозов)- Розувастатин (применяется при повышенном холестерине в крови)- Дигоксин (применяется при сердечной недостаточности)- Пероральные контрацептивы (применяются для предотвращения нежелательной беременности)- Метформин (применяется для лечения сахарного диабета)- Фуросемид (применяется в качестве мочегонного средства)- Омепразол (препарат, снижающий повышенную секрецию желудочного сока)

Условия хранения

+02-25С