

Листок-вкладыш - информация для пациента

Инкресинк[®], 25 мг + 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Инкресинк[®], 25 мг + 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Алоглиптина бензоат и пиоглитазона гидрохлорид

Перед применением 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на те, которые отсутствуют в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Инкресинк[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Инкресинк[®].
3. Прием препарата Инкресинк[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Инкресинк[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИНКРЕСИНК® И ДЛЯ
ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующими веществами препарата Инкресинк® являются алоглиптин и пиоглитазон. Этот препарат снижает содержание глюкозы в крови.

- алоглиптин принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторы ДПП-4 (ингибиторы дипептидилпептидазы-4). Его действие заключается в увеличении содержания инсулина после приема пищи и уменьшении содержания глюкозы в организме человека;
- пиоглитазон принадлежит к группе препаратов, называемых тиазолидиндионы. Он помогает организму лучше использовать вырабатываемый инсулин.

Препарат Инкресинк® применяется для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа в качестве дополнения к диете и упражнениям для снижения содержания глюкозы в крови (особенно у пациентов с избыточным весом) в следующих случаях:

1. когда содержание глюкозы в крови не снижается при приеме таблеток пиоглитазона, а сочетать его с метформином невозможно из-за противопоказаний или непереносимости;
2. когда уже достигнута максимальная доза таблеток метформина и пиоглитазона;
3. если Вы уже принимаете таблетки алоглиптина и пиоглитазона по отдельности, их может заменить препарат Инкресинк® в одной таблетке.

Через 3-6 месяцев после начала приема препарата Инкресинк® Ваш врач проверит результаты лечения. В том случае, если препарат Вам не помогает, а также выявляются потенциальные риски его применения, прием препарата следует прекратить.

Важно, чтобы Вы продолжали следовать советам по диете и упражнениям, данными вашим врачом.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ИНКРЕСИНК®

Противопоказания. Не принимайте препарат Инкресинк® если:

- у Вас аллергия на алоглиптин, пиоглитазон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас ранее была тяжелая аллергическая реакция на любой другой похожий лекарственный препарат, который Вы принимали для контроля содержания глюкозы в крови. Симптомы тяжелой аллергической реакции могут включать: сыпь, появление красных пятен на коже (крапивница), отек лица, губ, языка и горла, способный вызвать затруднение дыхания или глотания. Дополнительные симптомы могут включать общий зуд и ощущение тепла, особенно в области кожи головы, во рту, в горле, на ладонях и подошвах (синдром Стивенса-Джонсона);
- у Вас есть или имелась в прошлом сердечная недостаточность I - IV функционального класса (ФК) по функциональной классификации хронической сердечной недостаточности Нью-Йоркской кардиологической ассоциации;
- у Вас есть заболевание печени;
- у Вас есть диабетический кетоацидоз (тяжелое осложнение плохо контролируемого сахарного диабета).

Симптомы включают чрезмерную жажду, частое мочеиспускание,

снижение аппетита, тошноту или рвоту и быструю потерю веса,

- у Вас есть или когда-либо был рак мочевого пузыря;
- у Вас отмечается кровь в моче (и Ваш врач не проводил исследование мочи). Не принимайте Инкресинк® и как можно скорее обратитесь к своему врачу для проверки анализа мочи.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Инкресинк® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас сахарный диабет 1 типа (ваш организм не вырабатывает инсулин);
- если Вы принимаете препарат для лечения диабета, относящийся к производным сульфонилмочевины (например, глипизид, толбутамид, глибенкламид), или получаете инсулин;
- если Вы страдаете от заболевания сердца или задержки жидкости в организме. Вы также должны сообщить вашему врачу, если Вы принимаете противовоспалительные лекарственные препараты (поскольку они могут вызывать задержку жидкости и отеки);
- если Вы пожилого возраста и используете инсулин, поскольку может повышаться риск задержки жидкости в организме;
- если у Вас есть заболевания печени или почек. Перед тем как начать прием лекарственного препарата, у Вас возьмут образец крови на анализ для проверки функции печени и почек. Этот анализ могут периодически повторять;
- если у Вас есть особый тип диабетического поражения глаз, который называется макулярный отек (отек структур в задней части глаза);
- если у Вас есть кисты яичников (синдром поликистозных яичников).

Вероятность забеременеть может быть повышена, потому что при приеме препарата Инкресинк® возможно возобновление овуляций. Если это относится к Вам, используйте контрацепцию для предупреждения незапланированной беременности;

- если у Вас есть или когда-либо имелось заболевание поджелудочной железы.

В анализах крови могут быть выявлены небольшие изменения количества форменных элементов. Ваш врач может обсудить с вами результаты.

У пациентов, особенно у женщин, при применении пиоглитазона может отмечаться повышение риска переломов костей. Ваш врач будет это учитывать при лечении сахарного диабета.

Дети

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие лекарственные препараты и Инкресинк®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- гемфиброзил (используется для снижения уровня холестерина);
- рифампицин (используется для лечения туберкулеза и других инфекционных заболеваний).

Содержание глюкозы в крови должно контролироваться, и доза препарата Инкресинк® может быть изменена.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата

проконсультируйтесь с лечащим врачом. Инкресинк® может повредить развивающемуся в утробе матери ребенку. Препарат не рекомендуется для применения во время беременности. Неизвестно, проникают ли алоглиптин и пиоглитазон в грудное молоко человека. Кормление грудью во время лечения препаратом Инкресинк® не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время применения препарата Инкресинк® у Вас могут возникать проблемы со зрением. Если это произошло, не садитесь за руль транспортного средства и не используйте инструменты и не управляйте механизмами. Прием препарата Инкресинк® в комбинации с другими препаратами для лечения диабета может стать причиной низкого содержания глюкозы в крови (гипогликемия), что может сказаться на Вашей способности водить автомобиль и использовать механизмы.

Препарат содержит лактозы моногидрат

Если Ваш врач сказал, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ИНКРЕСИНК®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке (25 мг + 15 мг или 25 мг + 30 мг) 1 раз в день в соответствии с указанием врача.

Таблетки следует проглатывать целиком, не зависимо от еды. Запивайте таблетки водой.

Вам следует продолжать соблюдение диеты. Регулярно контролируйте свой вес. Если Ваш вес в период приема препарата увеличился, то сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если Вы приняли больше препарата Инкресинк[®], чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем Вам было назначено, обратитесь к своему врачу или в местную поликлинику или больницу. Не забудьте взять с собой упаковку лекарства, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Инкресинк[®]

Если Вы пропустили дозу, примите препарат сразу, как вспомните об этом. Однако если Вы вспомнили о лекарстве почти в то время, когда нужно принять следующую дозу, то не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу с целью компенсировать пропущенный прием таблеток.

Если Вы прекратили прием препарата Инкресинк[®]

Не прекращайте прием таблеток без указания лечащего врача. Если вы прекратите принимать Инкресинк[®], то концентрация глюкозы в крови может повыситься.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

ПРЕКРАТИТЕ прием препарата Инкресинк[®] и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились следующие *серьезные нежелательные реакции*:

Частые (встречаются не более чем у 1 из 10 человек):

- *боль в костях или ограничение движения* (чаще у женщин);

Нечастые (встречаются не более чем у 1 из 100 человек).

Симптомы рака мочевого пузыря, включая появление крови в моче, боль при мочеиспускании или внезапные позывы к мочеиспусканию;

Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- *Аллергические реакции*. Симптомы могут включать: сыпь, крапивницу, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла или языка и чувство предобморочного состояния;
- *Тяжелая аллергическая реакция*: очаговые изменения или пятна на коже, которые могут прогрессировать до язв, окруженных бледными или красными кольцами, образование волдырей и/или отслаивание кожи, возможен зуд, лихорадка, плохое самочувствие, боль в суставах, проблемы со зрением, жжение, боль или зуд глаз и язвы в ротовой полости (синдром Стивена-Джонсона и полиморфная эритема);
- *Сильная и постоянная боль* в животе (в области желудка), которая может «отдавать» (иррадиировать) в спину, а также тошнота и рвота (это могут быть признаки воспаления поджелудочной железы, т.е. панкреатита).

Сообщите Вашему врачу, если обнаружите у себя следующие побочные эффекты:

Частые:

- *Симптомы низкого содержания глюкозы в крови* (гипогликемии) могут возникнуть при приеме препарата Инкресинк® в комбинации с инсулином или препаратами сульфонилмочевины (например, глипизид, толбутамид, глибенкламид);

Симптомы могут включать: дрожь, потливость, беспокойство, затуманивание зрения, покалывание губ, бледность, изменение

настроения или чувство спутанности сознания. Содержание глюкозы в крови может упасть ниже нормальных значений, но его можно поднять, съев сахар. Рекомендуется носить с собой кусочки сахара, конфеты, печенье или сладкий фруктовый сок;

- Симптомы простуды или гриппа, такие как боль в горле, насморк или заложенность носа;
- Воспаление околоносовых пазух (синусит);
- Кожный зуд;
- Головная боль;
- Боль в животе;
- Диарея;
- Расстройство желудка, изжога;
- Тошнота;
- Мышечная боль;
- Чувство онемения в любой части тела;
- Нечеткое или искаженное зрение;
- Увеличение массы тела;
- Отечность ладоней, или стоп;
- Сыпь;

Нечастые:

- Проблемы со сном;

Частота неизвестна:

- Нарушения зрения (вызванные состоянием под названием макулярный отек);
- Проблемы с печенью, такие как тошнота или рвота, боль в желудке, необычная или необъяснимая усталость, потеря аппетита, темная моча или желтушность кожи, или белков глаз.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-57

e-mail: pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им.

Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +37410200505

+37496220505

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Адрес в интернете: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 (312) 21-92-78

e-mail: dlomt@pharm.kg

www.pharm.kg

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИНКРЕСИНК®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной упаковке или блистере после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Инкресинк® содержит:

Действующими веществами являются алоглиптин и пиоглитазон.

Каждая таблетка (25 мг + 15 мг) содержит 25 миллиграмм алоглиптина и 15 миллиграмм пиоглитазона.

Каждая таблетка (25 мг + 30 мг) содержит 25 миллиграмм алоглиптина и 30 миллиграмм пиоглитазона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: ядро таблетки: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, лактозы моногидрат; пленочная оболочка: гипромеллоза 2910, тальк, титана диоксид, макрогол 8000, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый; чернила серые F1: шеллак, краситель железа оксид черный.

Внешний вид препарата Инкресинк® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Инкресинк® (25 мг + 15 мг): желтые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с надписями «A/P» и «25/15» на одной стороне.

Инкресинк® (25 мг + 30 мг): светлые желто-красные, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с надписями «A/P» и «25/30» на одной стороне.

По 14 таблеток в алюминий/алюминиевый блистер. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Производитель

«Такеда Айлэнд Лимитед» (Takeda Ireland Limited)

Брей Бизнес Парк (Bray Business Park)

Килраддери (Kilruddery)

Графство Уиклоу (Co Wicklow)

Ирландия (Ireland)

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88;

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

Республика Казахстан

ТОО «ДО «Нижфарм-Казахстан»

Республика Казахстан,

050011, г. Алматы, проспект Суюнбая, дом 258 В

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика

Представительство АО «Нижфарм» в Кыргызской Республике,
720005, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Байтик Баатыра, д. 17/3
тел: +996 (770) 330031
bishkek@stada.kg

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на вебсайте
Союза: <https://eec.eaeunion.org/>