

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эводин®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

161020

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав</p> <p><u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой,</u> <u>содержит:</u></p> <p><i>действующее вещество:</i> эвоглиптина тартрат 6,869 мг (эквивалентно эвоглиптину 5,0 мг);</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> маннитол, прежелатинизированный крахмал, низкозамещенная гидроксипропилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;</p> <p><i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай® 03B28796 белый (гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид, макрогол/полиэтиленгликоль).</p> <p>...</p>	<p>Состав</p> <p><u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой,</u> <u>содержит:</u></p> <p><i>действующее вещество:</i> эвоглиптина тартрат 6,869 мг (эквивалентно эвоглиптину 5,0 мг);</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> маннитол, крахмал прежелатинизированный, гипролоза низкозамещенная, гипролоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;</p> <p><i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай® 03B28796 белый (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол/полиэтиленгликоль).</p> <p>...</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Способ применения и дозы</p> <p><u>Взрослые</u></p> <p>Внутрь, независимо от приема пищи. Рекомендованная доза препарата Эводин® составляет 5 мг один раз в сутки в качестве монотерапии или комбинированной терапии с метформином; максимальная суточная доза препарата Эводин® составляет 5 мг.</p> <p>При пропуске одной или нескольких доз пациенту следует сразу же принять препарат, как только он об этом вспомнит. Далее следует продолжить прием препарата в обычном порядке. Не следует принимать двойную дозу в один день.</p> <p><u>У пожилых пациентов</u></p> <p>Применение эвоглиптина у пожилых пациентов недостаточно изучено. Поскольку у пожилых людей, как правило, наблюдается снижение физиологических функций, в том числе функции печени и почек, при приеме препарата необходимо соблюдать осторожность и следить за состоянием пациента.</p> <p><u>Дети и подростки до 18 лет</u></p> <p>Безопасность и эффективность препарата Эводин® у детей и подростков до 18 лет на данный момент не установлена.</p>	<p>Способ применения и дозы</p> <p><u>Взрослые</u></p> <p>Внутрь, независимо от приема пищи. Рекомендованная доза препарата Эводин® составляет 5 мг один раз в сутки в качестве монотерапии или комбинированной терапии с метформином; максимальная суточная доза препарата Эводин® составляет 5 мг.</p> <p>При пропуске одной или нескольких доз пациенту следует сразу же принять препарат, как только он об этом вспомнит. Далее следует продолжить прием препарата в обычном порядке. Не следует принимать двойную дозу в один день.</p> <p><u>У пожилых пациентов</u></p> <p>Применение эвоглиптина у пожилых пациентов недостаточно изучено. Поскольку у пожилых людей, как правило, наблюдается снижение физиологических функций, в том числе функции печени и почек, при приеме препарата необходимо соблюдать осторожность и следить за состоянием пациента.</p> <p><u>Дети и подростки до 18 лет</u></p> <p>Безопасность и эффективность препарата Эводин® у детей и подростков до 18 лет на данный момент не установлена.</p> <p><u>Пациенты с нарушением функции печени</u></p> <p>У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени корректировка дозы и режима введения не требуется.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Побочное действие</p> <p><u>Монотерапия</u></p> <p>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.</p> <p>При применении эвоглиптина в дозе 5 мг в качестве монотерапии (в течение 12, 24 и 52 недель) наблюдались следующие нежелательные реакции (НР):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p><u>Комбинированная терапия</u></p> <p>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:</p>	<p>Побочное действие</p> <p><u>Монотерапия</u></p> <p>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.</p> <p>При применении эвоглиптина в дозе 5 мг в качестве монотерапии (в течение 12, 24 и 52 недель) наблюдались следующие нежелательные реакции (НР):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p><u>Комбинированная терапия</u></p> <p>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:</p>

Старая редакция	Новая редакция
<ul style="list-style-type: none"> – 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. 	<ul style="list-style-type: none"> – 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.
<p><u>Гипогликемия</u></p>	<p><u>Гипогликемия</u></p>
<p>Все случаи гипогликемии, зарегистрированные в 24-недельном исследовании монотерапии и комбинированной терапии, были слабо выраженными и разрешились самостоятельно.</p>	<p>Все случаи гипогликемии, зарегистрированные в 24-недельном исследовании монотерапии и комбинированной терапии, были слабо выраженными и разрешились самостоятельно.</p>
<p>Клинически значимых изменений жизненно важных показателей у пациентов, принимавших эвоглиптин, выявлено не было.</p>	<p>Клинически значимых изменений жизненно важных показателей у пациентов, принимавших эвоглиптин, выявлено не было.</p>
<p>Таким образом, во время клинических исследований не было отмечено каких-либо достоверно подтвержденных рисков по безопасности, ассоциированных с применением эвоглиптина.</p>	<p>Таким образом, во время клинических исследований не было отмечено каких-либо достоверно подтвержденных рисков по безопасности, ассоциированных с применением эвоглиптина.</p>
<p>Если любые из указанных в инструкции НР усугубляются или возникли любые другие НР, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.</p>	<p>Если любые из указанных в инструкции НР усугубляются или возникли любые другие НР, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.</p>
	<p><u>Буллезный пемфигOID</u></p> <p>На постмаркетинговом этапе зарегистрированы потребовавшие госпитализации случаи буллезного пемфигоида у пациентов, получающих иные ингибиторы ДПП-4.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Особые указания</p> <p><u>Хроническая сердечная недостаточность</u></p> <p>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.</p> <p><u>Почечная недостаточность</u></p> <p>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.</p> <p><u>Печеночная недостаточность</u></p> <p>Исследование у пациентов с печеночной недостаточностью не проводилось. Данных по корректированию дозы эвоглиптина нет.</p>	<p>Особые указания</p> <p><u>Хроническая сердечная недостаточность</u></p> <p>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.</p> <p><u>Почечная недостаточность</u></p> <p>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.</p> <p><u>Печеночная недостаточность</u></p> <p>Исследование у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не проводилось. Данных по корректированию</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Поэтому при лечении таких пациентов следует соблюдать осторожность.</p>	<p>дозы эвоглиптина нет. Поэтому при лечении таких пациентов следует соблюдать осторожность.</p>
<p><u>Острый панкреатит</u></p> <p>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.</p>	<p><u>Острый панкреатит</u></p> <p>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.</p>
	<p><u>Буллезный пемфигоид</u></p> <p>На постмаркетинговом этапе зарегистрированы потребовавшие госпитализации случаи буллезного пемфигоида при применении иных препаратов группы ингибиторов ДПП-4. Как правило, в зарегистрированных случаях выздоровление наступало при применении местного или системного иммуносупрессивного лечения и отмены ингибиторов ДПП-4. Следует предупреждать пациентов о необходимости сообщать врачу о развитии волдырей или эрозий при применении препарата Эводин®. В случае подозрений на развитие буллезного пемфигоида Эводин® должен</p>

Старая редакция	Новая редакция
	быть отменен, пациенту следует рекомендовать консультацию дерматолога для постановки диагноза и назначения необходимого лечения.

Руководитель медицинского отдела



/Мосикян А.А./