

ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

ДИНГА

2 мг/500 мг

Таблетки

Глимепирид / Метформин

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас изменилась тяжесть побочных эффектов или появились побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Динга и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Динги
3. Как принимать Дингу
4. Возможные побочные эффекты Динги
5. Как хранить Дингу
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что такое Динга и для чего он применяется

Динга является пероральным гипогликемическим препаратом (снижает уровень сахара в крови). Применяется для лечения сахарного диабета 2-го типа в дополнение к диете и физическим нагрузкам:

- В случае, когда монотерапия глимепиридом или метформином не обеспечивает гипогликемического контроля.
- При замене комбинированной терапии глимепиридом и метформином на прием одного комбинированного препарата Динга.

2. Что необходимо знать перед применением Динги

Не принимать Дингу:

- если у Вас инсулинозависимый сахарный диабет 1-го типа,

- если у Вас диабетический кетоацидоз (осложнение диабета, когда в организме повышается уровень кетоновых тел и развиваются следующие симптомы: усталость, тошнота, учащенное мочеиспускание и мышечная скованность),
- если у Вас диабетическая прекома,
- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к глимепириду, метформину или любому другому компоненту препарата (см. раздел б), сульфаниламидам (например сульфаметоксазол), другим производным сульфонилмочевины (например глибенкламид),
- если Вы беременны, планируете забеременеть или в периоде грудного вскармливания,
- если у Вас склонность к развитию лактоацидоза (повышение количества молочной кислоты в организме), лактоацидоз в анамнезе,
- если у Вас тяжелые заболевания или нарушение функции почек,
- если у Вас недавно был сердечный приступ, или Вы прошли курс лечения сердечной недостаточности, или наблюдались тяжелые нарушения кровообращения, или затруднение дыхания,
- если у Вас нарушение функции печени,
- если Вы злоупотребляете алкоголем,
- если Вы пережили тяжелую инфекцию или обезвожены,
- если Вы собираетесь пройти рентгеновское обследование или КТ-сканирование, сопровождающиеся внутрисосудистым введением йодсодержащих контрастных препаратов. Вы должны прекратить прием Динги во время и в течение нескольких дней после данной процедуры.

Особые указания и меры предосторожности

Пожалуйста четко соблюдайте предписание врача по дозировке, мониторингу (анализы крови и/или мочи), диете и физической активности (физическая работа и упражнения).

Обязательно сообщите врачу или фармацевту, прежде чем принимать данный препарат, если Вы находитесь в периоде восстановления после травмы, хирургической операции, инфекций, сопровождающиеся лихорадкой, или других стрессовых ситуациях, поскольку необходимо временное изменение особенностей лечения.

Важная информация о лактоацидозе

Лактоацидоз – повышение содержания молочной кислоты в крови. Это редкое, но очень опасное осложнение, вызванное метформином, которое требует неотложной медицинской помощи и необходимости лечения в стационаре. Очень часто наблюдается у людей с тяжелыми заболеваниями почек. Вы должны воздерживаться от избыточного приема алкоголя как однократно, так и многократно, когда принимаете данный препарат, поскольку алкоголь потенцирует эффекты метформина.

Симптомы лактоацидоза включают: учащение дыхания, боль в животе, тошнота, рвота, ощущение холода.

Если Вы испытываете какое-либо из этих симптомов, прекратите прием Динги и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Важная информация о гипогликемии (снижение уровня сахара в крови)

При применении Динги может развиваться гипогликемия. Ниже перечислена дополнительная информация о гипогликемии, ее симптомы и лечение.

Следующие факторы могут увеличить риск развития гипогликемии:

- недоедание, нерегулярный, пропущенный или задержанный прием пищи или периоды голодания,
- если Вы усиливаете физические нагрузки и в тоже время не принимаете достаточно пищи или еда содержит меньше углеводов, чем необходимо,
- изменение в диетическом режиме,
- употребление алкоголя, особенно, если пропустили прием пищи,
- снижение функции почек,
- серьезные заболевания печени,
- если Вы страдаете от определенных декомпенсированных гормональных нарушений: нарушения функции щитовидной железы, гипопифиза или надпочечников,
- прием определенных лекарственных препаратов (см. раздел 2: Другие лекарственные препараты и Динга),
- прием Динги больше, чем рекомендовано.

Если присутствуют подобные факторы предрасполагающие к развитию гипогликемии, поговорите с Вашим лечащим врачом или фармацевтом, поскольку в данной ситуации необходима корректировка дозы. Это также применимо в случаях, когда пациент болеет в процессе курса лечения или при изменении образа жизни.

Симптомы гипогликемии:

Симптомы гипогликемии (см. раздел 4) могут быть умеренными или отсутствовать в ситуациях, когда гипогликемия развивается постепенно, у пожилых людей, пациентов с автономной нейропатией или у тех, кому параллельно назначено лечение другими препаратами, такими как бета-блокаторы, клонидин, резерпин, гуанетидин или другие симпатомиметики.

Лечение гипогликемии:

Во многих случаях симптомы гипогликемии исчезают очень быстро, когда употребляете что-нибудь сахаросодержащее: например кусочки сахара, сладкий сок или чай. Вы всегда должны носить с собой что-либо сахаросодержащее (например, кусочки сахара).

Запомните, что искусственные заменители сахара неэффективны.

Пожалуйста свяжитесь с Вашим врачом или идите в больницу, если прием сахара не помогает или симптомы рецидивируют.

Лабораторные тесты

Уровень глюкозы в крови или в моче должен регулярно проверяться. Вашему лечащему врачу необходимо также периодически проводить анализы крови для проверки количества кровяных телец и функции печени.

Низкий уровень гемоглобина и распад красных кровяных клеток (гемолитическая анемия) может возникнуть у больных с дефицитом фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Почечная функция

Прежде чем начать лечение следует оценить функцию почек и регулярно контролировать ее:

- как минимум один раз в году у пациентов с нормальной функцией почек,
- не менее 2 - 4 раз в году у пациентов с заболеваниями почек и у пожилых людей.

Обратите особое внимание на те случаи, когда функция почек может нарушиться, например, при приеме новых лекарственных препаратов для снижения артериального давления, устранения отеков или лечения боли и воспаления (нестероидные противовоспалительные препараты).

Хирургическое вмешательство или введение йодсодержащих контрастных препаратов для обследования

Если Вам назначена хирургическая операция или Вы должны пройти обследование с введением йодсодержащих контрастных препаратов, например, при рентгенологическом обследовании или КТ-сканировании, Вы должны прекратить прием Динги в течение определенного периода времени до и после обследования или операции. Ваш лечащий врач определит необходимо ли Вам заменяющая терапия в данный период времени. Важно, чтобы Вы в точности следовали указаниям Вашего врача.

Дети и подростки

Динга не изучена для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие лекарственные препараты и Динга

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или должны принимать любые другие препараты. Ваш лечащий врач может изменить дозировку Динги, если Вы принимаете другие лекарственные препараты, которые могут ослабить или усилить терапевтический эффект Динги.

Следующие медицинские препараты могут увеличить гипогликемический эффект Динги. Это может привести к риску развития гипогликемии (низкий уровень сахара в крови):

- другие лекарственные препараты для лечения сахарного диабета (инсулин или другие антидиабетические препараты),
- лекарственные препараты для лечения боли и воспаления (фенилбутазон, азокпропазон, оксифенилбутазон, аспирин и подобные ему препараты),
- лекарственные препараты для лечения инфекций мочевыводящих путей (например, некоторые сульфаниламиды длительного действия),
- лекарственные препараты для лечения бактериальных или грибковых инфекций (тетрациклин, хлорамфеникол, флуконазол, миконазол, хинолоны, кларитромицин),
- антикоагулянты (производные кумарина, такие как варфарин),
- лекарственные препараты для роста мышц (анаболики),
- лекарственные препараты, используемые для заместительной гормональной терапии у мужчин,
- лекарственные препараты для лечения депрессии (флуоксетин, ингибиторы МАО),
- лекарственные препараты для снижения высокого уровня холестерина в крови (фибраты),

- лекарственные препараты для снижения высокого артериального давления (АПФ-ингибиторы),
- антиаритмические препараты (дизопирамид),
- лекарственные препараты для лечения подагры (аллопуринол, пробенецид, сульффинпиразон),
- лекарственные препараты для лечения онкологических заболеваний (циклофосфамид, ифосфамид, трофосфамид),
- лекарственные препараты для снижения веса (фенфлурамин),
- лекарственные препараты, улучшающие кровообращение, при назначении в виде в/в инфузий в высоких дозах (пентоксифилин),
- лекарственные препараты для лечения сенной лихорадки (тритоквалин),
- симпатолитики, используемые для лечения повышенного артериального давления, сердечной недостаточности или симптомов нарушения функции простаты.

Следующие препараты могут уменьшить гипогликемический эффект Динги. Это может привести к риску развития гипергликемии (высокий уровень сахара в крови):

- лекарственные препараты, содержащие женские половые гормоны (эстрогены, прогестагены),
- диуретики, повышающие скорость образования и выделения мочи (тиазидовые диуретики),
- лекарственные препараты для повышения функции щитовидной железы (левотироксин),
- лекарственные препараты для лечения аллергии и воспаления (глюкокортикоиды),
- лекарственные препараты для лечения тяжелых психических расстройств (хлорпромазин и другие производные фенотиазина),
- лекарственные препараты, используемые для улучшения сердцебиения, лечения бронхиальной астмы или заложенности носа, кашля и простуды, снижения веса или при жизнеугрожающих критических ситуациях (адреналин и симпатомиметики),
- лекарственные препараты для снижения высокого уровня холестерина в крови (никотиновая кислота),
- слабительные средства, используемые для лечения запора в случае, если применяются длительное время,
- лекарственные препараты, используемые для устранения припадков (фенитоин),
- лекарственные препараты для лечения избыточной нервозности и нарушении сна (барбитураты),
- лекарственные препараты для лечения повышенного глазного давления (ацетазоламид),
- лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления или снижения уровня сахара в крови (диазоксид),
- лекарственные препараты для лечения инфекций, туберкулеза (рифампицин),
- лекарственные препараты для лечения острой гипогликемии (глюкагон),
- лекарственные препараты для лечения бронхиальной астмы (бета-2 агонисты, такие как сальбутамол).

Следующие препараты могут увеличить или уменьшить гипогликемический эффект Динги:

- лекарственные препараты, используемые для лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки (H₂-блокаторы),
- лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления или сердечной недостаточности, такие как бета-блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин. Они также могут замаскировать симптомы гипогликемии, поэтому при применении этих препаратов особый контроль необходим.

Динга может или усилить или ослабить эффекты следующих лекарственных препаратов:

- антикоагулянты (производные кумарина, например варфарин),
- колесевелам, используемый для снижения уровня холестерина в крови, также оказывает влияние на всасывание Динги. Чтобы избежать этого взаимодействия Вам необходимо принимать Дингу по крайней мере за 4 часа до приема колесевелама.

Йодсодержащие контрастные препараты

Может наблюдаться накопление молочной кислоты в крови (лактоацидоз), если Вы используете йодсодержащие контрастные вещества для таких видов обследования, как рентгеновское обследование или КТ-сканирование. Вы должны прекратить прием Динги в период до и после обследования (см. раздел 2: Особые указания и меры предосторожности).

Динга с алкоголем

Вы должны избегать употребления алкоголя и препаратов, содержащих этиловый спирт. Употребление алкоголя непредсказуемым путем может увеличить или уменьшить гипогликемический эффект Динги, а также может увеличить риск развития лактоацидоза.

Беременность и грудное вскармливание

Вы не должны принимать Дингу, если беременны или кормите грудью, думаете что можете быть беременным или планируете забеременеть. Обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу или фармацевту, прежде чем принимать данный препарат.

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами

Ваша способность к концентрации и реакциям может быть нарушена, если у Вас гипогликемия или гипергликемия или вследствие их развились зрительные нарушения. Имейте в виду, что Вы можете поставить под угрозу самого себя или других лиц при управлении автомобилем или пользовании механизмами. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, можете ли Вы управлять автомобилем, если:

- у Вас частый рецидив гипогликемии,
- у Вас присутствуют некоторые или отсутствуютстораживающие симптомы гипогликемии.

Динга содержит лактозу

Если Ваш лечащий врач предупредил, что у Вас непереносимость к некоторым видам сахара, свяжитесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем принимать данный препарат.

Динга содержит натрий.

Данное лекарство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, т. е., по сути, «не содержит натрия».

3. Как принимать Дингу

Следует всегда принимать Дингу в точности так, как предписано Вашим лечащим врачом или фармацевтом. Если у Вас есть сомнения, Вы должны проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Доза Динги зависит от потребностей, состояния организма и результатов анализов уровня глюкозы в крови и моче. Дозу Динги устанавливает Ваш лечащий врач. Не принимайте больше таблеток, чем предписано Вашим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуется начать лечение с минимальной эффективной дозы. Ваш лечащий врач может увеличить дозу препарата, зависимости от уровня глюкозы в крови.

Если пациент переходит на терапию Дингой с отдельного приема глимепирида и метформина, дозу Динги следует рассчитывать исходя из текущей дозировки глимепирида и метформина.

- сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас изменение веса или образа жизни или стрессовая ситуация, так как это может потребовать изменение дозы Динги,
- если Вы считаете, что эффект препарата слишком слабо или сильно, не следует изменить дозу самостоятельно, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Динга предназначено для приема внутрь до или во время приема пищи. Примите таблетки целиком, запив пол стаканом воды.

Если Вы приняли больше Динги, чем рекомендуется

Гипогликемия. Если Вы случайно приняли намного больше Динги, чем рекомендуется или лишнюю дозу, есть риск развития гипогликемии (для симптомов гипогликемии см. раздел 4). Для предотвращения развития симптомов гипогликемии начните употреблять сахар в его разных формах (например, кусковой сахар, сладкий сок или чай) и немедленно сообщите Вашему врачу.

Если лечение гипогликемии проводится у детей вследствие случайного употребления, следует внимательно контролировать уровень сахара в крови, чтобы избежать риска развития угрожающей гипергликемии. Людям в бессознательном состоянии не следует давать еду или напитки.

Поскольку гипогликемия может продолжаться определенное время, очень важно контролировать состояние пациента до тех пор, пока ему больше ничего не будет угрожать. Перевод в стационар может быть необходимым, в качестве меры предосторожности. Покажите Вашему лечащему врачу упаковку препарата или оставшиеся таблетки, чтобы он знал что Вы приняли.

Тяжелые случаи гипогликемии сопровождающиеся потерей сознания и тяжелыми неврологическими нарушениями относятся к случаям, показанным неотложной медицинской помощи и лечения в стационаре. Очень важно, чтобы рядом с Вами был заранее осведомленный человек, который может немедленно обратиться к врачу, если подобное произойдет с Вами.

Лактоацидоз: Поскольку данный препарат содержит метформин, это может привести к развитию лактоацидоза (см. раздел 2: Особые указания и меры предосторожности), который требует проведения неотложной медицинской помощи и лечения в стационаре. Пожалуйста немедленно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом, в случае определенных подозрений.

Если Вы забыли принять Дингу

Примите очередную дозу Динги во время последующего приема пищи.

Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием.

Если Вы прекратили прием Динги

Если Вы приостановили или прекратили прием Динги, Вы должны быть осведомлены о том, что не добились желательного гипогликемического эффекта или болезнь может ухудшиться вновь.

Если у Вас есть другие дополнительные вопросы связанные с использованием данного препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, Динга может вызвать побочные эффекты, хотя они и не появляются у каждого.

Проинформируйте Вашего лечащего врача, если у Вас наблюдаются следующие реакции:

- Гипогликемия (см. раздел 2: Меры предосторожности и особые указания):

Из-за гипогликемического действия Динги может развиваться гипогликемия, которая может продлиться некоторое время.

Симптомы гипогликемии включают:

- Чувство сильного голода, головная боль, тошнота, рвота, вялость, сонливость, расстройства сна, беспокойство, агрессивность, нарушение концентрации внимания, снижение бдительности и замедление реакций, депрессия, спутанность сознания, речевые и зрительные расстройства, невнятная речь, тремор, частичный паралич, нарушение чувствительности, головокружение, беспомощность,
- Также могут возникнуть следующие симптомы: повышенное потоотделение, липкость кожных покровов, тревожность, учащенное сердцебиение, повышенное артериальное давление, пальпитации, внезапная сильная боль в груди, которая может иррадиировать на прилежащие участки (стенокардия и сердечные аритмии).
- Если уровень сахара в крови продолжает снижаться, может начаться делирий, развиваются судороги, потеря самоконтроля, поверхностное дыхание и брадикардия, человек может впасть в обморок. Клиническая картина тяжелой гипогликемии может напоминать острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт).

Лечение гипогликемии:

В большинстве случаев симптомы гипогликемии исчезают очень быстро, когда Вы употребляете какую-либо форму сахара, например кусочки сахара, сладкий сок или чай. **Свяжитесь со Своим лечащим врачом или идите в больницу, если употребление сахара не помогло или симптомы рецидивируют.**

- Лактоацидоз (см. раздел 2: Особые указания и меры предосторожности): У некоторых пациентов наблюдается лактоацидоз (избыток молочной кислоты в организме) в связи с нарушением функции почек. Симптомы включают: чувство холода или неудобства, тошнота или рвота, боль в животе или учащенное дыхание. **Если Вы испытываете некоторые из вышеперечисленных симптомов, прекратите прием Динги и немедленно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.**

- Аллергические реакции (включая сосудистые реакции часто с кожными высыпаниями), которые могут перерасти в серьезные реакции с затруднением дыхания, понижением артериального давления и иногда развитием шока. **Если развивается крапивница или сыпь, немедленно следует сообщить Вашему лечащему врачу.**
- Аллергия (гиперчувствительность) кожных покровов, сопровождающаяся зудом, высыпанием, крапивницей и повышенной чувствительностью к солнечным лучам. Некоторые умеренные аллергические реакции могут перерасти в более серьезные реакции.
- Нарушения функции печени: пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), проблемы с желчью (холестаз), повышение активности печеночных ферментов, воспаление печени (гепатит) или печеночная недостаточность.
- Расстройства пищеварения: тошнота и рвота, диарея, чувство переполнения желудка, боль в животе и потеря аппетита.
- Нарушение вкусового ощущения: металлический вкус во рту.
- Нарушение кроветворения: уменьшение количества кровяных клеток:
 - тромбоцитопения (которая может увеличить риск развития кровотечения или образования синяков, включая тяжелые своеобразные подкожные кровоподтеки или синяки),
 - лейкопения (повышается восприимчивость к инфекциям),
 - эритроцитопения (наблюдается бледность кожи, слабость или одышка).

Эти симптомы, как правило, проходят после того, когда Вы перестаете принимать Дингу.

- Снижение уровня натрия в крови (определяется по результатам анализов крови).
- Снижение уровня витамина В12 в сыворотке крови. Поэтому необходим периодический мониторинг его уровня в крови.
- Органы зрения: наблюдается временное ухудшение зрения в начале лечения. Это связано с изменением уровня глюкозы в крови и в скором времени проходит.

Отчетность о побочных эффектах:

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени Академика Габриеляна МЗ РА по ссылке www.pharm.am (vigilance@pharm.am) или позвонить по номеру горячей линии: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05.

5. Как хранить Дингу

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25⁰ С в оригинальной упаковке.

Срок годности – 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержит Динга

действующие вещества: глимепирид – 2мг, метформин гидрохлорид – 500мг;

другие компоненты: лактоза моногидратная, натрия кармеллоза, повидон, магния стеарат, натрия крахмала гликолат, микрокристаллическая целлюлоза.

Как выглядит Динга и содержимое упаковки

Круглые, двояковыпуклые белые таблетки с слабо выраженной пористостью.

Описание упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (ПВХ /алюминий). 3 контурные ячейковые упаковки (30 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещены в картонную упаковку.

Каковы условия отпуска Динги из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой мкр, дом 19 Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Держатель регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г, Абовян, 2-ой мкр., дом 19 Тел.: 374 (222) 21703.

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

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г, Абовян, 2-ой мкр., дом 19 Тел.: 374 (222) 21703.

Дата последнего пересмотра текста