



ОБРАЗОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ И КОРНЯКОВ

Dapagliflozin and Metformin

Этот документ, предоставленный Lexicomp®, содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

Фирменные знаки США

Xigduo XR

Фирменный знак Канады

Xigduo

Предупреждение

- В редких случаях метформин может вызывать патологические изменения кислотности крови (лактатацидоз). Риск возникновения лактатацидоза повышен у пациентов с нарушениями со стороны почек и у пациентов, которые принимают определенные лекарственные препараты, такие как топирамат. Этот риск также повышен у людей с нарушениями функции печени или сердечной недостаточностью, у пожилых людей (65 лет или старше) или при употреблении алкогольных напитков. Этот риск также повышен у

пациентов, которые проходят обследование с введением контрастного вещества, хирургическое вмешательство или другие процедуры. В случае возникновения лактатацидоз может приводить к другим нарушениям состояния здоровья и быть смертельно опасным. Во время применения данного препарата могут проводиться лабораторные анализы для контроля функции почек. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, задайте их своему врачу.

- Данный лекарственный препарат нельзя применять при наличии тяжелой инфекции, низком содержании кислорода в крови или при сильном обезвоживании (дегидратации).
- При появлении признаков повышенного содержания молочной кислоты в крови (лактатацидоза), таких как учащенное дыхание, тахикардия или брадикардия, ощущение нарушения сердцебиения, очень сильная тошнота или рвота, сильная сонливость, одышка, чувство очень сильной усталости или слабости, очень сильное головокружение, чувство холода, мышечные боли или судороги, немедленно обратитесь к врачу.

Для чего применяют этот препарат?

- Препарат используют для снижения сахара крови у диабетиков.

Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?

- Если у Вас аллергия на данный препарат или иной компонент данного препарата.
- Если у вас аллергия на аналогичные препараты, любые другие лекарства, пищевые продукты или другие вещества. Сообщите своему врачу о наличии у вас аллергии и ее симптомах, таких как сыпь, крапивница, зуд, одышка, свистящее дыхание, кашель, отек лица, губ, языка или горла или о любых других симптомах.
- Если у Вас имеются любые из перечисленных ниже проблем со здоровьем: повышенная кислотность крови, рак мочевого пузыря или диабет 1-го типа.
- В одном из следующих случаев: заболевание почек или заболевание печени.
- Если у Вас недавно был инфаркт миокарда или инсульт.
- Если Вы не в состоянии есть или пить как обычно, в том числе перед определенными процедурами или хирургическими вмешательствами.
- Проконсультируйтесь со своим врачом, если Вам в настоящее время проводят или в течение последних 48 часов проводили исследование или тест с использованием контрастного вещества.
- Если Вы беременны или возможно беременны. Не принимайте данный лекарственный препарат во втором или третьем триместре беременности.

- Если вы кормите ребенка грудью. Не кормите грудью во время приема данного препарата.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и аптекарю о всех лекарствах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и приобретаемых без рецепта, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарствами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращать прием какого-либо препарата, а также не менять дозировку без согласования с врачом.

Какие меры предосторожности при приеме этого лекарства?

Все формы выпуска:

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Перед употреблением алкоголя проконсультируйтесь с врачом.
- Не водите автомобиль, если ваш уровень сахара в крови понижен. Повышается риск аварии.

- Чтобы снизить риск головокружения или потери сознания, вставать из лежачего или сидячего положения следует медленно. Подниматься и спускаться по лестнице следует с осторожностью.
- Следует проявлять осторожность в жаркую погоду и во время активной деятельности. Пейте много жидкости для предотвращения обезвоживания.
- Применение этого препарата сопровождалось повышением уровня холестерина. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Этот лекарственный препарат может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов. Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам и сотрудникам лабораторий о том, что Вы принимаете этот препарат.
- Проверьте уровень сахара в крови согласно указаниям врача.
- У людей, принимавших данный препарат, рак мочевого пузыря развивался немного чаще, чем у тех, кто принимал другие препараты от диабета. Нет сведений о том, связано ли возникновение этих случаев рака мочевого пузыря с приемом данного препарата. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Применение этого лекарственного препарата сопровождалось сильным повышением кислотности крови или мочи (кетоацидозом) и очень серьезными инфекциями мочевыводящих путей. Кетоацидоз может привести к смерти. Для лечения этих проблем со здоровьем, возможно, понадобится госпитализация. Проконсультируйтесь с врачом.
- Прием данного лекарственного препарата сопровождался нарушениями со стороны почек. В некоторых случаях для лечения нарушений со стороны почек может быть необходима госпитализация. Также может потребоваться диализ. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- После начала приема данного препарата нередко возникают нарушения со стороны пищеварительной системы, такие как расстройство желудка, рвота и диарея. Если нарушения со стороны желудка возникли на более поздних этапах лечения, немедленно обратитесь к врачу. Это может быть признаком нарушения кислотности крови (лактатацидоза).
- Если вы на бессолевой диете или диете с низким содержанием соли, проконсультируйтесь с врачом.
- Применение препаратов, подобных этому, сопровождалось развитием редкой, но серьезной инфекции. Эта инфекция может привести к смерти. При появлении таких симптомов, как болезненность,

покраснение или отек половых органов или области между половыми органами и анальным отверстием, повышение температуры тела или недомогание, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

- Если вам 65 лет или больше, осторожно принимайте это лекарство. У вас может появиться больше побочных эффектов.
- Имеется риск беременности у женщин детородного возраста, у которых не было овуляции. Если Вы хотите избежать беременности, во время приема данного препарата применяйте надежное противозачаточное средство.
- При применении во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод. Если Вы беременны или забеременеете в период приема данного препарата, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.

Таблетки пролонгированного действия:

- В кале можно увидеть что-то, похожее на таблетку. Это нормально и не вызывает опасений. Если у Вас имеются вопросы, проконсультируйтесь с врачом.

Причины, по которым необходимо незамедлительно позвонить лечащему врачу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь

серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и опухшая кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.
- Признаки нарушения баланса жидкости и электролитов, в т.ч. резкие изменения настроения, спутанность мышления, мышечные боли или слабость, ощущение нарушенного сердцебиения, сильное головокружение или потеря сознания, учащенное сердцебиение, сильная жажда, судорожные приступы, чувство сильной усталости или слабости, отсутствие аппетита, невозможность помочиться или изменение количества выделяемой мочи, сухость во рту, сухость глаз, сильное расстройство желудка или рвота.
- Признаки проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче

либо резкий набор массы тела.

- Симптомы повышения кислотности крови (ацидоза), такие как спутанность сознания, учащенное дыхание, тахикардия, нарушение сердцебиения, очень сильная боль в животе, тошнота или рвота, выраженная сонливость, одышка, повышенная утомляемость или слабость.
- Признаки инфекции мочевыводящих путей, в т. ч. кровь в моче, чувство жжения или болевые ощущения при мочеиспускании, частые или немедленные позывы к мочеиспусканию, жар, боль в нижней части живота или в области таза.
- Для женщин — грибковая инфекция влагалища. Сообщите врачу о появлении зуда и выделений.
- Если вы мужчина и у вас грибковая инфекция полового члена. Сообщите врачу о таких симптомах, как боль, отек, сыпь или появление выделений.
- Сильная боль в животе.
- Может снизиться содержание сахара в крови. Риск понижения уровня сахара в крови может увеличиваться при применении данного препарата с другими препаратами для снижения уровня сахара в крови (при сахарном диабете). Симптомы могут включать головокружение, головную боль, сонливость, ощущение слабости, дрожь, тахикардию, спутанное сознание, чувство голода или потливость. При

возникновении любого из этих симптомов немедленно свяжитесь с врачом. При понижении уровня сахара в крови соблюдайте указания, полученные для таких ситуаций. Такие указания могут включать прием таблеток или раствора глюкозы, или некоторых фруктовых соков.

Каковы некоторые побочные эффекты данного препарата?

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Диарея.
- Головная боль.
- Тошнота или рвота.
- Раздражение носа или горла.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Как принимать это лекарство наилучшим образом?

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

Все формы выпуска:

- Принимайте данный препарат с пищей.
- Пейте много жидкости, не содержащей кофеина, если только врач не указал пить меньше жидкости.
- Для наилучшего результата не пропускайте время приема дозы.
- Продолжайте принимать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями Вашего врача или другого медицинского работника, даже если у Вас хорошее самочувствие.
- Придерживайтесь диеты и программы упражнений, рекомендованных врачом.
- Если Вы не можете пить жидкости или если у Вас тошнота, рвота или диарея, которая не проходит, Вам следует избегать обезвоживания. Свяжитесь с врачом и узнайте, что Вам делать. Обезвоживание может вызвать возникновение или усугубить существующие заболевания почек.
- Могут возникнуть затруднения при контроле уровня сахара в крови в моменты стрессов, таких как наличие высокой температуры, инфекции, травмы или при

хирургическом вмешательстве. На уровень сахара в крови может также повлиять изменение уровня физической активности или упражнений, а также изменение рациона питания. Проконсультируйтесь с врачом.

Таблетки пролонгированного действия:

- Принимайте утром.
- Проглатывайте целиком. Не жуйте, не ломайте и не раздробляйте.

Что делать, если я пропустил(а) прием препарата?

Таблетки кратковременного действия:

- Пропустите забытую дозу и вернитесь к своему обычному графику.
- Не принимайте одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.

Таблетки пролонгированного действия:

- Примите пропущенную дозу как только сможете.
- Если пришло время принять следующую дозу, не принимайте пропущенную дозу и затем вернитесь к обычному графику приема препарата.
- Не принимайте одновременно 2 дозы или дополнительную дозу, если иное не предписано лечащим врачом.

Как мне хранить это лекарство?

- Храните при комнатной температуре.
- Хранить в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

Общее утверждение

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- Следует вести список всех принимаемых Вами лекарств (выдаваемых по рецепту, натуральных продуктов или добавок, витаминов и лекарств, продающихся без рецепта). Этот список необходимо показывать вашему врачу.
- Перед началом приема любого нового препарата,

включая препараты, отпускаемые без рецепта, натуральные препараты и витамины, проконсультируйтесь с врачом.

- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

Использование информации потребителей и заявление об ограничении ответственности

Эту информацию не следует использовать для принятия решения о приеме этого или любого другого препарата. Только лечащий врач обладает необходимыми знаниями и опытом, чтобы принимать решения о том, какие препараты подходят для конкретного пациента. Данная информация не является гарантией того, что препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения каких-либо заболеваний или конкретных пациентов. Здесь приведены лишь краткие сведения общего характера об

этом препарате. Здесь НЕ приводится вся имеющаяся информация о возможном использовании препарата с инструкциями по применению, предупреждениями, мерами предосторожности, сведениями о взаимодействии, нежелательных эффектах и рисках, которые могут быть связаны с данным препаратом. Эта информация не должна рассматриваться в качестве руководства по лечению и не заменяет собой информацию, предоставляемую вам лечащим врачом. Для получения полной информации о возможных рисках и преимуществах приема этого препарата обратитесь к лечащему врачу.

Авторское право

© Wolters Kluwer Clinical Drug Information, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2019. Все права защищены.

Если у вас возникли вопросы, обратитесь непосредственно к сотруднику своей медицинской бригады. Пациенты MSK могут обратиться к поставщику услуг после 17:00 либо в выходной или праздничный день, позвонив по номеру 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на www.mskcc.org/pe.

Dapagliflozin and Metformin - Generated on July 16, 2019

©2019 Memorial Sloan Kettering Cancer Center