

АГАРТА® МЕТ 50 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

АГАРТА® МЕТ 50 мг + 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

АГАРТА® МЕТ 50 мг + 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: вилдаглиптин и метформина гидрохлорид

Перед приемом 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Агарта® Мет, и для чего его применяют

Препарат Агарта® Мет содержит два гипогликемических средства с разными механизмами действия: вилдаглиптин, относящийся к классу ингибиторов дипептидилпептидазы-4(ДПП-4), и метформин (в форме гидрохлорида), представитель класса бигуанидов.

Комбинация этих компонентов позволяет более эффективно контролировать концентрацию глюкозы крови у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД 2) в течение 24 часов.

Вещество вилдаглиптин способствует увеличению выработки поджелудочной железой инсулина и уменьшению глюкагона. Вещество метформин помогает организму более эффективно использовать инсулин. Показано, что данный лекарственный препарат снижает концентрацию сахара в крови, что может способствовать предотвращению у Вас осложнений сахарного диабета.

Показания к применению

Препарат Агарта® Мет применяется для лечения взрослых пациентов от 18 лет и старше с сахарным диабетом 2 типа (в сочетании с диетотерапией и физическими упражнениями).

Препарат Агарта® Мет показан в качестве стартовой терапии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа для улучшения гликемического контроля при недостаточной эффективности диетотерапии, физических упражнений.

Препарат Агарта® Мет показан в качестве дополнения к диете и режиму физических нагрузок для улучшения гликемического контроля у пациентов с СД 2, не достигших адекватного контроля на фоне монотерапии метформином или вилдаглиптином, либо у пациентов, ранее получавших комбинированную терапию этими двумя препаратами в виде монопрепаратов.

Для улучшения гликемического контроля в дополнение к диетотерапии и физическим нагрузкам:

- в комбинации с производными сульфонилмочевины (тройная комбинированная терапия) у пациентов, ранее получавших терапию производным сульфонилмочевины и метформином без достижения адекватного контроля гликемии;
 - в тройной комбинированной терапии с инсулином у пациентов, ранее получавших инсулинотерапию в стабильной дозе и метформин без достижения адекватного контроля гликемии;
- Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Агарта® Мет

Противопоказания

Не принимайте препарат Агарта® Мет:

- если у Вас аллергия на вилдаглиптин, метформин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в

Сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Агарта® Мет:

- если у Вас имеется или имелось в прошлом заболевание поджелудочной железы (такое как панкреатит);
- если Вы принимаете противодиабетический препарат, который относится к производным сульфонилмочевины. Врач может снизить дозу препарата сульфонилмочевины, если Вы принимаете его вместе с препаратом Агарта® Мет, чтобы избежать резкого снижения уровня сахара в крови (гипогликемии);
- если Вы ранее принимали вилдаглиптин и были вынуждены прекратить прием из-за заболевания печени, Вам не следует принимать данный препарат;
- если Вы старше 60 лет и выполняете тяжелую физическую работу (в связи с повышенным риском развития у Вас лактоацидоза);
- если планируется проведение обширного хирургического вмешательства, Вам следует прекратить принимать препарат Агарта® Мет на время операции и на некоторое время после нее. Ваш врач решит, когда следует отменить препарат Агарта® Мет и когда возобновить его прием;
- если Вам планируется проведение рентгенографии или сканирования с введением йодсодержащих контрастных средств, Вам следует прекратить прием препарата Агарта® Мет до или во время исследования. Лечащий врач решит, когда Вы должны прекратить лечение препаратом Агарта® Мет и когда можно возобновить лечение.

Аллергические реакции

Сообщалось о развитии тяжелых аллергических реакций на фоне приема препарата.

Реакции гиперчувствительности включали ангионевротический отек и экфолиативные поражения кожи. При появлении таких нежелательных реакций, как сыпь, крапивница, пузыри (волдыри) на коже/шелушение кожи, отечность лица, губ, языка и горла, которая может сопровождаться затруднением дыхания или глотания, немедленно прекратите прием препарата Агарта® Мет и обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи.

Буллезный пемфигOID

Если у Вас появились волдыри (пузыри) на коже, это может быть признаком состояния, которое называется «буллезный пемфигOID», сообщите об этом лечащему врачу. Лечащий врач может предложить Вам прекратить прием препарата Агарта® Мет.

Контроль функции почек

Во время лечения препаратом Агарта® Мет Ваш лечащий врач будет проводить контроль функции почек 1 раз в год или чаще (если Вы пожилой человек и/или у Вас наблюдается ухудшение функции почек).

Контроль функции печени

Вам будут проведены анализы для оценки состояния печени перед началом приема препарата Агарта® Мет, затем с интервалом 1 раз в три месяца в течение первого года лечения, и периодически в дальнейшем. Это необходимо для того, чтобы выявить повышение активности ферментов печени как можно раньше. Так же Ваш врач будет регулярно проводить контроль анализа крови и мочи на уровень сахара.

Дети и подростки

Препарат Агарта® Мет не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Прочие препараты и препарат Агарта® Мет

функции почек тяжелой степени при скорости клубочковой фильтрации (СКФ) <30 мл/мин/1,73 м²;

- если у Вас острые состояния, протекающие с риском развития нарушений функции почек, такие как обезвоживание (дегидратация) при повторной рвоте, диарее, лихорадке, тяжелых инфекционных заболеваниях, шок, сепсис, инфекции почек, бронхолегочные заболевания;
- если у Вас имеются выраженные проявления острых и хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию недостатка кислорода в тканях (тканевой гипоксии), таких как острая и хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда;
- если у Вас печеночная недостаточность, нарушение функции печени, включая повышенную активность «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ) в 3 и более раз выше верхней границы нормы (3×ВГН). Поскольку у пациентов с нарушением функции печени в ряде случаев отмечался лактоацидоз, возможно, являющийся одной из нежелательных реакций (НР) при приеме метформина, препарат Агарт[®] Мет не следует применять у пациентов с заболеваниями печени или нарушениями биохимических показателей функции печени;
- если у Вас неконтролируемый сахарный диабет с высоким уровнем сахара и кетоновых тел в крови (диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома);
- Кетоацидоз – это состояние, при котором в крови накапливаются так называемые кетоновые тела; данное состояние может привести к диабетической прекоме. Симптомы кетоацидоза – боль в животе, учащенное глубокое дыхание, сонливость или появление необычного фруктового запаха в выдыхаемом воздухе;
- если у Вас имеется или ранее наблюдалось стойкое повышение уровня молочной кислоты в крови (лактоацидоз);
- если Вам будут проводить рентгенологическое исследование с введением йодсодержащего контрастного вещества, Вы должны прекратить прием препарата Агарт[®] Мет за 48 часов до исследования и в течение 48 часов после его проведения;
- если у Вас травма или Вам предстоит обширная хирургическая операция;
- если у Вас сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас хронический алкоголизм, острое алкогольное отравление (интоксикация);
- если Вы соблюдаете гипокалорийную диету (менее 1000 ккал/сут).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Агарт[®] Мет проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Риск развития лактоацидоза

Препарат Агарт[®] Мет может вызывать развитие очень редкой, но очень серьезной нежелательной реакции, называемой лактоацидозом, особенно при наличии нарушений функции почек. Риск развития лактоацидоза также повышается при неконтролируемом сахарном диабете, тяжелых инфекционных заболеваниях, длительном голодании или употреблении алкоголя, дегидратации (ниже представлена более подробная информация), нарушениях со стороны печени и любых других состояниях, при которых уменьшается снабжение тканей кислородом (например, при тяжелом остром заболевании сердца). Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии состояния, которое может привести к развитию дегидратации (значительной потере жидкости), например, при тяжелой рвоте, диарее, лихорадке, тепловом воздействии или употреблении недостаточного количества жидкости, прекратите прием препарата Агарт[®] Мет на некоторое время. Обратитесь к врачу за консультацией.

При появлении каких-либо симптомов лактоацидоза немедленно прекратите прием препарата Агарт[®] Мет и обратитесь к врачу или в ближайший стационар, поскольку данное состояние может привести к развитию комы.

К симптомам лактоацидоза относятся:

- рвота
- боль в животе
- мышечные судороги
- ощущение общего недомогания с выраженной усталостью
- затрудненное дыхание (одышка)
- снижение температуры тела и частоты сердечных сокращений.

Лактоацидоз – состояние, требующее оказания неотложной медицинской помощи в условиях стационара.

Препарат Агарт[®] Мет не является заменой инсулинотерапии, поэтому Вы не должны принимать препарат для лечения сахарного диабета 1 типа.

принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Сообщите о применении следующих препаратов лечащему врачу, так как они могут влиять на действие препарата Агарт[®] Мет, усиливать или уменьшать его:

- фуросемид (мочегонный препарат – диуретик);
- нифедипин, верапамил (применяют для снижения повышенного артериального давления);
- ранолазин (применяют для лечения стенокардии);
- долутегравир (применяют для лечения ВИЧ-инфекции);
- вандетаниб, кризотиниб, олапариб (противоопухолевые препараты);
- циметидин (применяют для лечения заболеваний желудка);
- рифампицин, триметоприм (антибактериальные препараты);
- изавуконазол (противогрибковый препарат).

Некоторые препараты могут оказывать неблагоприятное влияние на функцию почек, увеличивая таким образом риск развития лактоацидоза, например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ингибиторы ЦОГ-2), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ), диуретики, в особенности «петлевые». У пациентов, получающих терапию метформинсодержащими препаратами (например, Агарт[®] Мет) в начале лечения, а также при одновременном приеме перечисленных выше лекарственных препаратов следует тщательно контролировать функцию почек.

Хлорпромазин при применении в больших дозах (100 мг в день) повышает гликемию, снижая высвобождение инсулина.

Некоторые препараты могут ухудшать контроль над уровнем сахара в крови, снижая гипогликемическое действие метформина, например, глюкагон, тиазидные и другие диуретики, глюкокортикостероиды, фенотиазины, препараты щитовидной железы, в том числе левотироксин натрия, эстрогены, пероральные контрацептивы, фенитоин, никотиновая кислота, симпатомиметики, блокаторы «медленных» кальциевых каналов и изониазид. При применении перечисленных препаратов совместно с препаратом Агарт[®] Мет лечащий врач будет тщательно контролировать параметры гликемического контроля.

Не рекомендуется одновременный прием даназола во избежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы крови.

Препарат Агарт[®] Мет может влиять на действие следующих препаратов, усиливать или уменьшать его:

- дигоксин (принимают при хронической сердечной недостаточности и нарушениях ритма сердца). Может потребоваться контроль содержания дигоксина в крови, если он принимается одновременно с препаратом Агарт[®] Мет;
- антикоагулянты непрямого действия (варфарин).

Препарат Агарт[®] Мет с пищей, напитками и алкоголем

Откажитесь от употребления алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол, во время приема препарата Агарт[®] Мет. При острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно если у Вас имеются проблемы с печенью или Вы недоедаете.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат во время беременности. Прием комбинации метформина и вилдаглиптина во время беременности противопоказан. Клинические данные о применении комбинации метформина и вилдаглиптина у беременных женщин отсутствуют.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью во время приема препарата.

Доказательные исследования показали, что вилдаглиптин и метформин проникают в грудное молоко. В связи с потенциальным риском развития гипогликемии у новорожденного, связанной с проникновением метформина в грудное молоко, и отсутствия данных для вилдаглиптина, прием препарата Агарт[®] Мет во время грудного вскармливания противопоказан.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и использовать различные механизмы не проводились. Пациентам, испытывающим головокружение в качестве нежелательной реакции, следует избегать вождения транспорта или работы с потенциально опасными механизмами.

3. Прием препарата Агарт® Мет

Всегда принимайте препарат Агарт® Мет в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Режим дозирования препарата Агарт® Мет следует подбирать индивидуально в зависимости от эффективности и переносимости терапии. При приеме препарата Агарт® Мет не следует превышать рекомендованную максимальную суточную дозу вилдаглиптина (100 мг). Рекомендуемая доза – по 1 таблетке, содержащей 50 мг + 500 мг или 50 мг + 850 мг, или 50 мг + 1000 мг, 2 раза в сутки.

При снижении функции почек врач может назначить меньшую дозу. Если Вы принимаете противодиабетическое средство, относящееся к производным сульфонилмочевины, врач также может назначить меньшую дозу.

Врач может назначить только данный препарат или совместно с другими средствами, снижающими уровень сахара в крови.

Путь и (или) способ введения

Таблетку следует глотать целиком, запивая стаканом воды. Принимайте одну таблетку утром, а вторую вечером во время или непосредственно после приема пищи. Прием таблетки сразу после еды снизит риск нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат ежедневно, без перерыва, как Вам назначил лечащий врач. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Агарт® Мет больше, чем следовало

При передозировке вилдаглиптином у Вас может наблюдаться боль в мышцах, транзиторные парестезии (пощипывание, покалывание), лихорадка (высокая температура), отеки конечностей, при этом надо немедленно проконсультироваться с врачом. Вам может понадобиться медицинское наблюдение. Если есть возможность, покажите врачу упаковку. Все симптомы передозировки и изменения лабораторных показателей обратимы после прекращения приема препарата.

Передозировка метформином может привести к лактоацидозу. Симптомы лактоацидоза: мышечные судороги, боль в животе, астения (выраженная слабость), гипотермия (снижение температуры тела), одышка (затруднение дыхания). Прекратите прием препарата Агарт® Мет и немедленно обратитесь к врачу или в ближайший пункт скорой помощи, если у Вас возникли симптомы лактоацидоза, поскольку это может привести к развитию комы (крайне тяжелого состояния).

Если Вы забыли принять препарат Агарт® Мет

Вы должны принимать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если у Вас есть вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Агарт® Мет

Не прекращайте прием препарата Агарт® Мет до тех пор, пока врач не отменит его, поскольку данный препарат помогает осуществлять контроль за уровнем сахара в крови.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Агарт® Мет и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились любые из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций:

– Лактоацидоз (очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);

Препарат Агарт® Мет может вызывать развитие очень редкой, но очень серьезной нежелательной реакции, называемой лактоацидозом (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). При появлении симптомов лактоацидоза Вы

перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Агарт® Мет

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срок хранения), указанного на блистере и картонной упаковке после слс («Годен до:»).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке картонной) для того, чтобы защитить от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Агарт® Мет содержит

Действующими веществами являются: вилдаглиптин и метформина гидрохлорид.

Агарт® Мет, 50 мг + 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Каждая таблетка содержит 50 миллиграмм вилдаглиптина, 500 миллиграмм метформина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат.

Пленочная оболочка (Опадрай 03F240060 розовый) содержит: гипромеллоза 2910 (E464), тальк (E553b), титана диоксид (E171) макрогол 4000 (E1521), краситель железа оксид красный (E172) краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Агарт® Мет, 50 мг + 850 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Каждая таблетка содержит 50 миллиграмм вилдаглиптина, 850 миллиграмм метформина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат.

Пленочная оболочка (Опадрай 03F220075 желтый) содержит: гипромеллоза 2910 (E464), тальк (E553b), титана диоксид (E171), макрогол 4000 (E1521), краситель железа оксид желтый (E172).

Агарт® Мет, 50 мг + 1000 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Каждая таблетка содержит 50 миллиграмм вилдаглиптина, 1000 миллиграмм метформина гидрохлорида

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат.

Пленочная оболочка (Опадрай 03F265012 коричневый) содержит: гипромеллоза 2910 (E464), тальк (E553b), титана диоксид (E171), макрогол 4000 (E1521), краситель железа оксид красный (E172),

и обратиться к врачу или в ближайший стационар, поскольку лактоацидоз может привести к коме.

- Ангионевротический отек (редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 100): Такие симптомы, как отек лица, языка или глотки, трудности при глотании, затрудненное дыхание, внезапное появление сыпи или крапивницы, могут указывать на развитие реакции, именуемой «ангионевротический отек».
- Заболевание печени (редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 100): такие симптомы, как желтушность кожи и белков глаз, тошнота, потеря аппетита или потемнение цвета мочи, могут указывать на заболевание печени (гепатит).
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит) (частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)): проявляется такими симптомами, как сильная и постоянная боль в животе (в области желудка), которая может отдавать в спину, а также тошнота и рвота.

Другие нежелательные реакции

У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при приеме комбинации вилдаглиптина с метформином:

- Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головокружение, головная боль, неконтролируемая дрожь (тремор), тошнота, низкий уровень глюкозы в крови.
- Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): усталость.

У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при приеме комбинации вилдаглиптина с метформином и сульфонилмочевины:

- Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головокружение, тремор, слабость, низкий уровень глюкозы в крови, повышенное потоотделение.

У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при приеме комбинации вилдаглиптина с метформином и инсулина:

- Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головная боль, озноб, тошнота, низкий уровень глюкозы в крови, гастроэзофагеальный рефлюкс (изжога).
- Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): диарея, метеоризм.

У некоторых пациентов при монотерапии вилдаглиптином наблюдались следующие нежелательные реакции:

- Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головокружение.
- Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): низкий уровень глюкозы в крови, головная боль, запор, боль в суставах, периферические отеки.
- Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): инфекции верхних дыхательных путей, воспаление носовых ходов и задней стенки глотки.

У некоторых пациентов при монотерапии метформином наблюдались следующие нежелательные реакции:

- Очень часто (могут возникать более 1 человека из 10): снижение аппетита, метеоризм, тошнота, рвота, диарея, боль в животе.
- Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): дисгевзия (металлический вкус в рту).
- Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): лактоацидоз, воспаление печени, кожные реакции (особенно эритема [покраснение кожи], зуд, крапивница), снижение всасывания витамина B12, отклонения от нормы печеночных проб.

Также были зарегистрированы следующие нежелательные реакции в пострегистрационном периоде:

- Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): зудящая сыпь, воспаление поджелудочной железы, гепатит (разрешившийся самостоятельно после отмены лекарственного препарата), повышение активности «печеночных» ферментов (разрешившееся самостоятельно после отмены лекарственного препарата), локальное шелушение кожи или образование волдырей, боль в мышцах.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не

черный (с 17/2).

Внешний вид препарата Агарт® Мет и содержимое упаковки

Дозировка 50 мг + 500 мг

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «AB2» на одной стороне и с риской на другой.

Дозировка 50 мг + 850 мг

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «AB3» на одной стороне и с риской на другой.

Дозировка 50 мг + 1000 мг

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета, с гравировкой «AB4» на одной стороне и с риской на другой.

По 10 таблеток в блистер из ПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 3 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21,

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 500 мг

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР - РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 850 мг, 50 мг + 1000 мг

1. Гедеон Рихтер Румыния А.О.,
540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99-105, Румыния

2. АО «ГЕДЕОН РИХТЕР - РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Октябрь 2023

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org>.