

АППЕТИТ ПОД КОНТРОЛЕМ



Информационная брошюра
в помощь врачу при работе
с пациентами с СД 2 типа



Випидия[®]
алоглиптин

Випдомет[®]
алоглиптин+метформин

ПОСТАВЬ ДИАБЕТ *на паузу*

Снижение риска
нефатального ИМ

-14%¹

Снижение
риска MACE

-19%¹

Снижение риска
СС смертности

-39%¹



*На данный момент не опубликовано исследований, показавших положительное влияние других иДПП-4 на СС исходы (PubMed, 08'21)

** MACE: сердечно-сосудистая смертность, нефатальный инсульт и нефатальный инфаркт миокарда

1. Ferreira et al. BMC Medicine (2020) 18:165 <https://doi.org/10.1186/s12916-020-01616-8>

Информация для медицинских и фармацевтических работников

ХОЧУ ЛИ Я ЕСТЬ НА САМОМ ДЕЛЕ?

Эта брошюра поможет вам,
если у вас СД 2-го типа и вы:

- 1** озабочены избыточным весом
- 2** не раз пробовали похудеть, но безрезультатно
- 3** испытываете дискомфорт при мыслях об ограничении рациона

Приступая к очередной попытке снижения веса, вы наверняка взгрустнули: впереди сплошные ограничения, не очень вкусная и порой однообразная еда, отказ от того, что раньше приносило массу удовольствия, не всегда удобный режим питания и многое другое, что делает жизнь безрадостной...



Через несколько дней или недель на диете энтузиазм угасает, сила воли куда-то исчезает, происходит срыв – и всё по новой.

А что если попробовать по-другому?

Задумывались ли вы когда-нибудь, что за желанием поесть может скрываться нечто иное?

Еда – это быстрый и доступный способ расслабиться в конце рабочего дня, унять тревогу, улучшить настроение, поддержать компанию, убить скуку или просто получить удовольствие.

При этом мы далеко не всегда испытываем голод – основной сигнал того, что наступило время пополнить энергетические ресурсы организма. В результате – потребляем избыточное количество калорий и вес неуклонно растёт.

ВЫ НАЧНЕТЕ СНИЖАТЬ ВЕС КАК ТОЛЬКО НАУЧИТЕСЬ СЛЫШАТЬ СВОЙ ОРГАНИЗМ.

Осознанность в питании – это потребление / приём / пищи в ответ на физиологическое чувство голода: «ем, когда голоден».

Научившись различать физиологический голод от эмоционального, вы сможете сократить количество потребляемых калорий, не прибегая к жёстким диетам, а также выявить истинные причины переедания.



КАК НЕ ПЕРЕЕДАТЬ В ГОЛОДНОМ СОСТОЯНИИ?

Чувство голода развивается постепенно и проходит несколько стадий – от еле ощутимого до «зверского», когда высок риск переедания.

Умение распознать стадию лёгкого или умеренного голода позволит не терять контроль, заранее подготовиться к приёму пищи и вовремя остановиться.

СОСТОЯНИЕ

СИМПТОМЫ

ЧТО ДЕЛАТЬ



**Умираю
от голода**

Слабость, тошнота,
головокружение,
мысли теряют ясность
и чёткость

**Срочно
организовать
полноценный
прием пищи**



**Очень
голоден**

Боль и спазмы
в желудке, усталость
и раздражительность



Голоден

Урчание в животе, плохое
настроение, снижение
концентрации внимания

**Спланировать
прием пищи
(что я буду
есть и где)**



**Слегка
голоден**

Чувство голода не доставляет
дискомфорта, но ощущается



**Ни голоден,
ни сыт**

Нет ни мыслей о еде,
ни неприятных ощущений
в желудке. Комфорт, ясность
мыслей, активность

**Работать, отдыхать,
радоваться жизни,
не думая о еде**

Как распознать физиологический голод?



Проявляется разнообразными ощущениями в теле: «подсасыванием под ложечкой», чувством «пустоты» в желудке, урчанием, головокружением, дрожью в руках и др.



Как правило, не избирателен в отношении еды (особенно в крайней стадии)



Развивается постепенно, через 3-4 часа после приёма пищи

Сокращенная информация по назначению. Торговое название препарата: ВИПЛИДИЯ®. РУ НЛ-002644 от 01.06.2017. **МНН:** алоглиитин. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5, 25 мг. **Показания к применению:** сахарный диабет 2-го типа — для улучшения гликемического контроля у пациентов с неэффективностью диетотерапии и физических нагрузок; у взрослых в качестве монотерапии, в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином. **Способ применения и дозы:** препарат принимают внутрь. Рекомензуемая доза препарата Виплидия® составляет 25 мг один раз в сутки в качестве монотерапии, или в дополнение к метформину, тиазолид- диндиону, производным сульфонилмочевины или инсулину, или в качестве трехкомпонентной комбинации с метформинном, тиазолидидином или инсулином. Препарат Виплидия® может приниматься независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой. При назначении в дополнение к метформину или тиазолидидиону дозу последних препаратов следует оставить без изменения. При комбинировании препарата Виплидия® с производными сульфонилмочевины или инсулином, в дополнение к метформину, целесообразно уменьшить дозу снижения риска развития гипогликемии. В связи с риском развития гипогликемии следует соблюдать осторожность при назначении трехкомпонентной комбинации препарата Виплидия® с метформинном и тиазолидидином. Эффективность и безопасность алоглиитина при приеме в тройной комбинации с метформинном и производными сульфонилмочевины в качестве монотерапии или в сочетании с метформинном недостаточностью коррекции дозы препарата Виплидия® не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести доза препарата Виплидия® составляет 12,5 мг один раз в сутки. Алоглиитин не изучался у пациентов, проходящих перитонеальный диализ. Не требуется коррекция дозы у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести. Не требуется коррекция дозы препарата Виплидия® у пациентов с легкой и средней степенью тяжести почечной недостаточности. Пациентам с легкой почечной недостаточностью рекомендуется соблюдать осторожность при приеме препарата по назначению. Противопоказания: повышенная чувствительность к алоглиитину или к любому вспомогательному веществу или серьезные реакции гиперчувствительности к любому ДПП-4-ингибитору в анамнезе, в том числе анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек; сахарный диабет 1-го типа; диабетический кетоацидоз; острое или хроническое заболевание почек; острое или хроническое заболевание печени; печеночная недостаточность —из-за отсутствия клинических данных о применении; тяжелая почечная недостаточность; беременность; период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных по применению; детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием клинических данных по применению. Побочное действие (часто): головная боль, тошнота, запор, метеоризм, диарея, рвота, головокружение, головная боль, диспепсия, инфекции верхних дыхательных путей, назорингит. Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по применению. С осторожностью: острый панкреатит в анамнезе. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести. В комбинации с производными сульфонилмочевины или инсулином. Прием трехкомпонентной комбинации препаратов Виплидия®, метформина и тиазолидидина. Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.

Сокращенная информация по назначению. Торговое название препарата: ВИПОМЕТ®. РУ НЛ-004476. **МНН:** Алоглиитин+метформин. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 500 мг, 12,5 мг + 1000 мг. **Показания к применению:** сахарный диабет 2-го типа; у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет и старше для улучшения гликемического контроля в дополнение к диетотерапии и физическим нагрузкам; монотерапия; у пациентов, не достигших адекватного контроля гликемии на фоне монотерапии метформинном или алоглиитином в виде монопрепаратов; комбинированная терапия: в комбинации с иоглиоглизатом, когда терапия метформинном и иоглиоглизатом не приводит к адекватному контролю гликемии; в комбинации с инсулином, когда терапия инсулином и метформинном не приводит к адекватному контролю гликемии. **Способ применения и дозы:** препарат принимают внутрь. Рекомендуемая доза составляет 2 таблетки по 12,5 мг алоглиитина в сутки одновременно с приемом пищи с целью уменьшения нежелательных воздействий со стороны желудочно-кишечного тракта. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой. В случае если пациент пропустил прием препарата ВипоМет®, он должен принять его сразу после того, как вспомнит о пропущенном приеме препара-

та. Не следует принимать двойную дозу препарата ВипоМет® единовременно, в данном случае прием дозы следует пропустить. Доза препарата ВипоМет® должна подбираться индивидуально. Для пациентов, не достигших адекватного контроля гликемии при монотерапии метформинном; рекомендуемая доза препарата ВипоМет® — 1 таблетка 12,5 мг + 500 мг или 12,5 мг + 1000 мг 2 раза в сутки в зависимости от уровня принимаемой дозы метформина, что соответствует 25 мг алоглиитина и 1000 мг или 2000 мг метформина в сутки. Для пациентов, достигших адекватного контроля гликемии при комбинированной терапии метформинном и иоглиоглизатом в максимально переносимой дозе; препарат ВипоМет® назначается в дополнение к иоглиоглизату, при этом принимаемая доза иоглиоглизата должна быть сохранена. Рекомендуемая доза препарата ВипоМет® — 1 таблетка 12,5 мг + 500 мг или 12,5 мг + 1000 мг 2 раза в сутки в зависимости от уровня принимаемой дозы метформина, что соответствует 25 мг алоглиитина и 1000 мг или 2000 мг метформина в сутки. При проведении данного лечения следует соблюдать осторожность в связи с риском развития гипогликемии. В случае развития гипогликемии возможно рассмотрение снижения применяемых доз метформина или иоглиоглизата. В качестве замещения у пациентов, принимающих алоглиитин и метформин в виде монопрепаратов: суточная доза алоглиитина и метформина в составе препарата ВипоМет® должна соответствовать суточным дозам алоглиитина и метформина при приеме в виде монопрепаратов. Алоглиитин в составе препарата ВипоМет® должна быть снижена в 2 раза, поскольку таблетка принимается 2 раза в сутки, при этом разовая доза метформина должна оставаться неизменной. Для пациентов, не достигших адекватного контроля гликемии на фоне терапии комбинацией метформина в максимально переносимой дозе и инсулина; доза препарата ВипоМет® должна обеспечивать прием алоглиитина в дозе 12,5 мг 2 раза в сутки и прием метформина в разовой приемной дозе. Во избежание риска развития гипогликемии возможно снижение дозы инсулина. Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата ВипоМет® составляет 2 таблетки. **Подробное описание способа применения и доз содержится в инструкции по применению. Противопоказания:** гиперчувствительность к алоглиитину, или метформину, или к любому вспомогательному веществу или серьезные реакции гиперчувствительности к любому ДПП-4-ингибитору в анамнезе, в том числе анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек; сахарный диабет 1-го типа; любой тип острого метаболического ацидоза: лактоацидоз (в том числе и в анамнезе), диабетический кетоацидоз; диабетическая прекома, кома; почечная недостаточность средней или тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин); острое или хроническое заболевание почек; острое или хроническое заболевание печени; печеночная недостаточность —нарушения функции почек: дегидратация (повторная рвота, диарея), лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания, состояния гипоксии (шок, сепсис, инфекции почек, бронхолегочные заболевания); клинически выраженные проявления острых и хронических заболеваний/состояний, которые могут приводить к тяжелой гипоксии (в том числе острая и хроническая дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда); печеночная недостаточность, нарушение функции печени; острый алкогольный интоксикация; хронический алкоголизм; соблюдение гипогликолической диеты (менее 1000 ккал/сут.); применение в течение 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с внутрисосудистым введением йодсодержащих контрастных веществ; обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии; беременность и период грудного вскармливания; возраст пациента до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности; совместное применение с производными сульфонилмочевины в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности. **Побочное действие (очень часто и часто):** инфекция верхних дыхательных путей, назорингит, головная боль, тошнота, запор, метеоризм, диарея, рвота, головокружение, головная боль, диспепсия, аппетита, тошнота, рвота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, гастроэрит, гастрит, зуд, сыпь, гипогликемия в случае совместного применения с препаратами, содержащими сульфонилмочевину или инсулин. **Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по применению. С осторожностью:** у пациентов в возрасте старше 60 лет, у пациентов с почечной недостаточностью, у пациентов с сахарным диабетом, у них лактоацидоз; применение препарата ВипоМет® в комбинации с иоглиоглизатом; у пациентов с панкреатитом в анамнезе. **Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.**

Информация для медицинских и фармацевтических работников.

Краткая информация для специалистов

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(001018)-(РР-РУ). **Торговое название препарата:** Инкрисин®. **Международное непатентованное наименование:** иоглиоглизат и алоглиитин. **Фармакотерапевтическая группа:** комбинация гипогликемических препаратов для приема внутрь. **Код АТХ:** A10BD09.

Показания к применению: Препарат Инкрисин показан для применения у взрослых от 18 лет во второй и третьей линии терапии сахарного диабета 2-го типа (СД2) - в качестве дополнения к диетотерапии и физической нагрузке для улучшения контроля гликемии у взрослых пациентов (особенно у пациентов с избыточной массой тела), у которых монотерапия иоглиоглизатом не привела к надлежащему контролю гликемии и которые не могут получать метформин в связи с наличием противопоказаний или непереносимости. • в комбинации с метформинном (т.е. тройная комбинированная терапия) в качестве дополнения к диете и физической нагрузке для улучшения контроля гликемии у взрослых пациентов с избыточной массой тела), у которых не достигнут надлежащий контроль гликемии при применении максимальной переносимой дозы метформина и алоглиитина. Кроме того, препарат Инкрисин может применяться как замена таблеток алоглиитина и иоглиоглизата, принимаемых отдельно, у тех взрослых пациентов (18 лет и старше) с СД2, которые ранее получали данную комбинацию.

Противопоказания: Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому вспомогательному веществу, указанному в разделе 6.1 или серьезные реакции гиперчувствительности к любому ингибитору дипептидилпептидазы 4 (ДПП-4), в том числе анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек. Хроническая сердечная недостаточность или хроническая сердечная недостаточность в анамнезе (функциональный класс I-IV по функциональной классификации хронической сердечной недостаточности Нью-Йоркского кардиологической ассоциации. Печеночная недостаточность средней или тяжелой степени. Рак желудка, желудка или рака мочевого пузыря в анамнезе. Макрогематурия несной этиологии.

Фертильность, Беременность и лактация: Нет данных о применении препарата Инкрисин у беременных женщин. Применение препарата Инкрисин во время беременности противопоказано.

Режим дозирования и способ применения: Для различных режимов дозирования препарат Инкрисин доступен в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, с дозировкой 25 мг + 15 мг, 25 мг + 30 мг. Взрослые (18 лет и старше). Доза препарата Инкрисин должна подбираться индивидуально на основании проводимого режима лечения пациента. Для пациентов, заменяющих отдельные таблетки алоглиитина и иоглиоглизата, следует использовать препарат Инкрисин в дозах, указанных в таблице 1. Пациентам с легкой почечной недостаточностью, у которых мы принимаем. Максимальная рекомендуемая суточная доза, равная 25 мг алоглиитина и 45 мг иоглиоглизата, не должна превышать. Для пациентов с непереносимостью метформина или при наличии противопоказаний к приему метформина, при недостаточном контроле на фоне монотерапии иоглиоглизатом рекомендуемая доза препарата Инкрисин составляет одна таблетка 25 мг + 15 мг один раз в сутки. У пациентов с недостаточным контролем на фоне двойной терапии иоглиоглизатом и максимальной переносимой дозой метформина доза метформина остается прежней, при этом одновременно назначается препарат Инкрисин. Рекомендуемая доза составляет: одна таблетка 25 мг + 15 мг или 25 мг + 30 мг один раз в сутки. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Инкрисин в метформинном и тиазолидидином, так как при данной трехкомпонентной терапии наблюдается повышенный риск гипогликемии. В случае гипогликемии следует рассмотреть возможность уменьшения дозы тиазолидидина или метформина.

Особые указания и меры предосторожности при применении: Почечная недостаточность. У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (КК ≥50 мл/мин) не требуется коррекция дозы препарата Инкрисин. Препарат Инкрисин в дозировках 25 мг + 15 мг или 25 мг + 30 мг не рекомендуется пациентам с почечной недостаточностью

средней степени тяжести, с тяжелой нарушением функции почек или терминальной стадией почечной недостаточности, требующей проведения диализа, поскольку данным пациентам показана меньшая дозировка алоглиитина, чем предельная в фиксированной комбинации препарата Инкрисин. Пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется проводить оценку функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) до начала и периодически в течение лечения препаратом Инкрисин). **Увеличение массы тела.** В клинических исследованиях с применением иоглиоглизата отмечено дозозависимое увеличение массы тела, что может быть связано с накоплением жировых масс, и в некоторых случаях, с задержкой жидкости. В некоторых случаях увеличение массы тела может быть симптомом сердечной недостаточности, поэтому массу тела следует измерять в соответствии с инструкцией по применению. Особое внимание следует уделять контролю веса у пациентов, принимающих иоглиоглизат, которые могут нуждаться в контроле режима питания. Пациент следует предупредить о необходимости строгого соблюдения низкокалорийной диеты.

Нежелательные реакции: Наиболее частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось во время лечения Инкрисином, являются: инфекции верхних дыхательных путей (синусит или назорингит), гипогликемия, головная боль, боль в животе, диспепсия, тошнота, зуд, аллергия, периферический отек, увеличение массы тела. Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по применению. Особое внимание следует уделять контролю веса у пациентов, принимающих иоглиоглизат, которые могут нуждаться в контроле режима питания. Пациент следует предупредить о необходимости строгого соблюдения низкокалорийной диеты. **Информация для медицинских и фармацевтических работников.**

STADA
100754

Большая информация на сайте www.enfermologia.ru отсканируйте QR-код!



АО «НПЖФАРМ», 603950 Россия, г. Нижний Новгород, Бокс № 459, ул. Салганская, 7. Тел.: +7 (831) 278-80-88, +7 (831) 250-50-00. Факс: +7 (831) 430-72-13. www.stada.ru



Снижение HbA1c при добавлении к терапии

-1,4%^{1*}

Снижение HbA1c при старте терапии

-1,7%^{2}**

Снижение риска МАСЕ***

-18%³



Новый подход к преодолению инсулинорезистентности

*Добавление Инкресинка (25 мг/30 мг) к стабильной дозе метформина ≥ 1500 , при исходном уровне HbA1c 8,5%

**Назначение Инкресинка (25 мг/30 мг) пациентам без предшествующей сахароснижающей терапии, при исходном уровне HbA1c 8,8%

***Смерть от любой причины, нефатальный инфаркт миокарда, инсульт

P < 0,001 VS препарат сравнения. †– не уступает препарату сравнения. ‡– не уступает препарату сравнения или превосходит его N=803.

1. DeFronzo R.A., et al. J Clin Endocrinol Metab. 2012 May; 97 (5): 1615-22.

2. Rosenstock J., et al. Diabetes Care 2010; 33: 2406-2408.

3. Wilcox R, Kupfer S, Erdmann E, PROactive Study investigators. Effects of pioglitazone on major adverse cardiovascular events in high-risk patients with type 2 diabetes: results from PROspective pioglitazone Clinical Trial in macro Vascular Events (PROactive 10). Am Heart J. 2008 Apr;155(4):712-7.

Информация для медицинских и фармацевтических работников

