

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Семальтара, 3 мг, таблетки****Семальтара, 7 мг, таблетки****Семальтара, 14 мг, таблетки**

Действующее вещество: семаглутид

**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 Семальтара, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Семальтара.
3. Прием препарата Семальтара.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Семальтара.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Семальтара, и для чего его применяют**

Препарат Семальтара – это препарат, содержащий действующее вещество семаглутид, которое относится к группе средств для снижения повышенного сахара (глюкозы) крови (гипогликемическим средствам), применяемым для лечения сахарного диабета, не относится к группе инсулинов.

**Показания к применению**

Препарат Семальтара применяется для лечения взрослых в возрасте от 18 лет с неудовлетворительным контролем сахарного диабета 2 типа (СД2) в дополнение к диете и физической нагрузке для улучшения контроля гликемии (содержания сахара в крови):

- в качестве монотерапии (терапии одним препаратом), когда применение метформина невозможно по причине непереносимости или наличия противопоказаний;
- в комбинированном применении (совместное применение) с другими гипогликемическими лекарственными препаратами.

**Способ действия препарата Семальтара**

Семаглутид является аналогом природного гормона – глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), который выделяется после приема пищи и служит физиологическим регулятором углеводного обмена (уровня инсулина и глюкозы). Семаглутид обладает длительным действием и улучшает контроль углеводного обмена (стимулирует выработку инсулина и снижает уровень сахара (глюкозы) при его повышении, регулирует уровень инсулина и сахара в случае его понижения) у пациентов с СД2.

СД2 – это состояние, при котором Ваш организм не вырабатывает достаточного количества инсулина, чтобы снизить уровень сахара до нормальных значений и/или развивается состояние, при котором клетки организма потеряли чувствительность к инсулину

(инсулинорезистентность), в результате чего глюкоза не усваивается клетками, а накапливается в крови. Наличие избыточной массы тела и ожирения может способствовать развитию и прогрессированию СД2.

Если уровень сахара в крови повышается и остается высоким в течение длительного периода времени, это может привести к серьезным осложнениям СД2, таким как развитие сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний почек и печени, суставов, нарушения зрения, метаболических нарушений. Вот почему важно поддерживать уровень сахара в крови в пределах нормы. Семаглутид действует на мишени (рецепторы) в головном мозге и поджелудочной железе, отвечающие за контроль аппетита и выработку достаточного количества инсулина. Семаглутид не только поддерживает уровень сахара в норме, но и позволяет снизить массу тела и массу жировой ткани, уменьшая потребление энергии, в том числе в целом снижая аппетит. Кроме того, семаглутид снижает предпочтение к приему пищи с высоким содержанием жиров. Благодаря такому действию, семаглутид способствует уменьшению риска развития осложнений, связанных с наличием повышенной массы тела, в частности, сердечно-сосудистых заболеваний, репродуктивных нарушений, заболеваний суставов, печени.

Рецепторы (мишени для действия) ГПП-1 расположены также в специфических областях сердца, сосудов, иммунной системы и почек. Поэтому семаглутид обладает собственным положительным действием в отношении работы сердечно-сосудистой системы и других органов и тканей: оказывает положительное влияние на липиды плазмы крови, снижает повышенное систолическое артериальное давление (АД), уменьшает воспаление, способствует замедлению развития атеросклероза и др.

Во время лечения семаглутидом важно следовать рекомендациям лечащего врача по соблюдению диеты и физической активности.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Семальтара**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Семальтара:**

- если у Вас аллергия на семаглутид или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сахарный диабет 1 типа (СД1);
- если у Вас диабетический кетоацидоз (острое осложнение сахарного диабета, связанное с нарушением углеводного обмена, вследствие дефицита инсулина);
- если у Вас или у одного из Ваших близких родственников ранее был диагностирован медуллярный рак щитовидной железы;
- если у Вас множественная эндокринная неоплазия (МЭН) 2 типа – группа наследственных эндокринных заболеваний, при которых возникают доброкачественные и злокачественные новообразования.

#### **Противопоказан прием препарата Семальтара у следующих групп пациентов и при следующих состояниях/заболеваниях в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности и/или из-за ограниченного опыта применения:**

- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если Вам меньше 18 лет;
- если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени;
- если у Вас терминальная стадия почечной недостаточности (стадия хронической болезни почек, при которой почки практически полностью утрачивают свои функции и клиренс креатинина (КК, показатель для оценки функции почек) составляет < 15 мл/мин);

- если у Вас хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса (в соответствии с классификацией NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Семальтара проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Препарат Семальтара применяется с осторожностью в следующих случаях:**

- У Вас имеются желудочно-кишечные нарушения из-за задержки опорожнения желудка, связанные с сахарным диабетом;
- У Вас имеются нарушения в работе почек (почечная недостаточность);
- У Вас имеются нарушения в работе печени (печеночная недостаточность) легкой и умеренной степени;
- У Вас ранее уже был подтвержден диагноз – панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- У Вас имеется диабетическая ретинопатия (осложнение сахарного диабета, при котором повреждается сетчатка глаза) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- Вы получаете другие препараты для снижения уровня сахара крови из группы сульфонилмочевины или инсулин (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- Вы недавно перенесли бариатрическую операцию (хирургическое лечение ожирения путем уменьшения размеров желудка), так как опыт применения препарата у пациентов после операции отсутствует;
- Вы старше 75 лет.

Обязательно сообщите врачу, если у Вас имеется что-либо из вышеперечисленного. Это поможет врачу правильно назначить Вам лечение и контролировать Ваше состояние во время лечения.

### **Состояния, за которыми Вам необходимо следить**

#### ***Реакции со стороны желудочно-кишечного тракта и обезвоживание организма***

Во время лечения препаратом Семальтара Вы можете испытывать тошноту или рвоту, или у Вас может возникнуть частый жидкий стул (диарея). Эти нежелательные реакции могут привести к обезвоживанию организма (потере жидкости). Важно, чтобы Вы пили достаточное количество жидкости, чтобы предотвратить обезвоживание. Это особенно важно, если у Вас нарушение функции почек. Первыми симптомами обезвоживания организма обычно являются сильная жажда, общее недомогание, сонливость.

При появлении указанных симптомов Вам следует **немедленно сообщить** об этом лечащему врачу.

#### ***Воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)***

Если во время лечения препаратом Семальтара у Вас появилась сильная и продолжительная боль в области живота, тошнота, случилась рвота, повысилась температура тела, немедленно обратитесь к лечащему врачу, так как это может быть признаком воспаления поджелудочной железы (острый панкреатит).

#### ***Воспаление желчного пузыря (холецистит)***

Лечение семаглутидом может увеличить риск развития холецистита и, как следствие, привести к развитию воспаления желчных протоков (холангита) и нарушения оттока желчи в двенадцатиперстную кишку (холестатической желтухи).

Если во время лечения семаглутидом у Вас появятся боли или тяжесть в правом подреберье после физической нагрузки, обильного приема пищи, приема жирной или жареной пищи, во время стресса, при переохлаждении, сообщите об этом лечащему врачу, так как это могут быть

признаки развития воспаления желчного пузыря (холецистита).

### ***Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с СД2***

Если у Вас СД2, прием препаратов сульфонилмочевины или инсулина в комбинации с препаратом Семальтара может увеличить риск снижения уровня сахара в крови (гипогликемии). Признаками гипогликемии могут быть следующие внезапные симптомы: холодный пот, бледность кожи, головная боль, учащенное сердцебиение, тошнота или чувство сильного голода, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь. Обратитесь к лечащему врачу при появлении таких симптомов.

Ваш врач может попросить Вас проверять уровень сахара в крови во время лечения. Это поможет Вашему врачу решить, необходимо ли изменить дозу сульфонилмочевины или инсулина, чтобы уменьшить риск снижения уровня сахара в крови.

### ***Осложнение сахарного диабета, при котором повреждается сетчатка глаз (диабетическая ретинопатия)***

У людей, страдающих сахарным диабетом, получающих терапию инсулином и семаглутидом, существует повышенный риск развития осложнений диабетической ретинопатии.

Если у Вас осложнение сахарного диабета, поражающее сетчатку глаз (диабетическая ретинопатия) и Вы испытываете проблемы со зрением во время лечения препаратом Семальтара, сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Вам следует **соблюдать осторожность** при применении семаглутида, если у Вас имеется диабетическая ретинопатия. Быстрое изменение уровня сахара в крови (гликемии) может привести к временному осложнению ретинопатии. Длительный контроль гликемии снижает риск развития диабетической ретинопатии.

### ***Аспирационная пневмония***

Если Вы знаете, что Вам предстоит операция, во время которой Вы будете находиться под общим наркозом (спать), пожалуйста, сообщите Вашему врачу, что Вы принимаете препарат Семальтара, так как ранее был выявлен риск развития аспирации (риск попадания пищи или жидкости в дыхательные пути вместо пищевода) или аспирационной пневмонии (инфекции легких, связанной с вдыханием слюны и/или содержимого желудка) при проведении операций под общим наркозом у пациентов, применяющих агонисты ГПП-1 (препараты, подобные семаглутиду).

### ***Соблюдение рекомендаций врача***

Для достижения необходимого лечебного эффекта препарата Семальтара рекомендуется соблюдение режима дозирования.

Вам следует **строго соблюдать** режим дозирования, который назначит лечащий врач.

### ***Дети и подростки***

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

### ***Другие препараты и препарат Семальтара***

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Семальтара, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Задержка опорожнения желудка при применении семаглутида может оказывать влияние на всасывание сопутствующих пероральных (принимаемых внутрь путем проглатывания) лекарственных препаратов.

После приема препарата Семальтара следует подождать 30 минут, прежде чем принимать другие пероральные лекарственные препараты. Наличие нескольких таблеток в желудке влияет на всасывание семаглутида при одновременном применении.

**В частности, сообщите врачу, если Вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже препаратов:**

- Левотироксин натрия (применяется при недостатке гормонов щитовидной железы)
- Варфарин (применяется для лечения и профилактики тромбозов)
- Розувастатин (применяется при повышенном холестерине в крови)
- Дигоксин (применяется при сердечной недостаточности)
- Пероральные контрацептивы (применяются для предотвращения нежелательной беременности)
- Метформин (применяется для лечения сахарного диабета)
- Фуросемид (применяется в качестве мочегонного средства)
- Омепразол (препарат, снижающий повышенную секрецию желудочного сока)

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

***Женщины с детородным потенциалом***

Если Вы женщина с детородным потенциалом, Вам рекомендуется использовать контрацепцию во время лечения семаглутидом.

***Беременность***

Применение семаглутида во время беременности противопоказано.

Если Вы готовитесь к беременности либо беременность уже наступила, лечение семаглутидом необходимо прекратить.

Лечение семаглутидом следует прекратить как минимум **за 2 месяца до планируемой беременности.**

***Грудное вскармливание***

Противопоказано применять препарат Семальтара в период грудного вскармливания.

***Фертильность***

Действие семаглутида на фертильность (способность к зачатию и рождению ребенка) у людей неизвестно.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Семальтара не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами или работу с механизмами. Однако головокружение может наблюдаться преимущественно во время повышения дозы препарата. При возникновении головокружения Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

При применении семаглутида в комбинации с производными сульфонилмочевины или инсулином Вам следует соблюдать меры предосторожности во избежание развития гипогликемии во время управления транспортными средствами и при работе с механизмами.

**Препарат Семальтара содержит натрий**

Данный лекарственный препарат содержит 22,89 мг натрия (основной компонент

пищевой/столовой соли) в 1 таблетке. Это эквивалентно 1 % от рекомендуемого Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для взрослого человека максимального ежедневного поступления натрия с пищей.

### **3. Прием препарата Семальтара**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Начальная доза препарата Семальтара составляет 3 мг 1 раз в сутки в течение 1 месяца. Через 1 месяц применения Ваш лечащий врач увеличит дозу до 7 мг один раз в сутки. Для дальнейшего улучшения гликемического контроля после как минимум 1 месяца применения в дозе 7 мг 1 раз в сутки Ваш лечащий врач может рекомендовать увеличить дозу до поддерживающей дозы 14 мг 1 раз в сутки.

Максимальная рекомендуемая доза препарата Семальтара для приема 1 раз в сутки составляет 14 мг. Прием двух таблеток по 7 мг для достижения эффекта дозировки 14 мг не изучался и поэтому не рекомендуется.

#### **Применение препарата Семальтара в комбинации с другими препаратами для снижения повышенного уровня сахара (глюкозы) в крови**

При необходимости Ваш врач может скорректировать дозы других препаратов для снижения повышенного уровня сахара (глюкозы) в крови, применяемых в комбинации с препаратом Семальтара (так, например, при совместном применении с препаратом Семальтара терапию метформином и/или ингибитором SGLT2, или тиазолидиндионом можно продолжить в прежних дозах, но при применении семаглутида в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином врач предусмотрит снижение дозы производного сульфонилмочевины или инсулина с целью снижения риска возникновения снижения концентрации глюкозы в крови (гипогликемии)).

При необходимости Ваш врач назначит проведение самостоятельного мониторинга концентрации глюкозы в крови для коррекции дозы сульфонилмочевины и инсулина, особенно в начале лечения семаглутидом и при снижении дозы инсулина. Для коррекции дозы препарата Семальтара не требуется самостоятельный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

#### **Особые группы пациентов**

##### ***Пациенты пожилого возраста***

Не требуется коррекции дозы в зависимости от возраста. Опыт применения препарата Семальтара у пациентов в возрасте 75 лет и старше ограничен.

##### ***Пациенты с нарушением функции почек***

Не требуется коррекции дозы у пациентов с легкой, средней или тяжелой почечной недостаточностью. Опыт применения препарата у пациентов с тяжелой стадией почечной недостаточности ограничен. Препарат противопоказан пациентам с терминальной стадией почечной недостаточности.

##### ***Пациенты с нарушением функции печени***

Не требуется коррекции дозы у пациентов с печеночной недостаточностью. Опыт применения семаглутида у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени ограничен; применение препарата Семальтара у таких пациентов противопоказано.

## Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность семаглутида у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

### Путь и (или) способ введения

Препарат Семальтара представляет собой таблетки для приема внутрь 1 раз в сутки.

- Препарат следует принимать натошак в любое время суток.
- Таблетку необходимо проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды (не менее половины стакана, что эквивалентно 120 мл). Таблетки не следует делить, измельчать или разжевывать, так как неизвестно, влияет ли это на всасывание семаглутида.
- Вам следует подождать не менее 30 минут перед приемом пищи или напитков (кроме воды) или приемом других пероральных лекарственных препаратов. Несоблюдение данного условия приведет к снижению всасывания семаглутида.

### Продолжительность терапии

Ваш лечащий врач определит продолжительность терапии в зависимости от Вашего состояния и тяжести проявившихся нежелательных реакций.

### Если Вы приняли препарата Семальтара больше, чем следовало

Передозировка препаратом Семальтара может быть связана с нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта.

В случае передозировки Вам будут проводить лечение в зависимости от клинических проявлений.

### Если Вы забыли принять препарат Семальтара

В случае пропуска дозы препарата пропущенную дозу дополнительно принимать не нужно, следует продолжить прием препарата в обычном режиме на следующий день.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## 4. Возможные нежелательные реакции

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

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность приема препарата, назначить дополнительную терапию).

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.**

**Прекратите прием препарата Семальтара и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных нежелательных реакций:**

***Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):***

- снижение остроты зрения и присутствие «пелены» перед глазами, дискомфорт и боль в глазах, возможно развитие полной слепоты (осложнения диабетической ретинопатии).

***Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):***

- тяжелая аллергическая реакция, которая возникает внезапно и быстро развивается, в зависимости от степени тяжести могут проявляться следующие симптомы: зуд, покраснение кожи и слизистых оболочек, отеки различной локализации, одышка, головокружение, учащенное сердцебиение, усиление потоотделения, обморок (анафилактические реакции);
- выраженная боль в верхней части живота, в положении лежа на спине боль усиливается;

тошнота, рвота, повышение температуры тела (острый панкреатит).

**Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Семальтара**

***Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):***

- диарея;
- тошнота;
- снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия при совместном применении препарата с инсулином или производными сульфонилмочевины: хлорпропамид, глибенкламид, глизоксепид, глиборнурил, гликвидон, гликлазид, глипизид, глимепирид).

***Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):***

- снижение аппетита;
- головокружение;
- рвота;
- боль в животе;
- вздутие живота;
- запор;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- изжога, отрыжка, кислый или горький привкус во рту, ощущение кома в горле (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- гипогликемия при совместном применении с другими пероральными препаратами, снижающими уровень сахара в крови (пероральными гипогликемическими препаратами);
- утомляемость;
- повышение активности фермента липазы в лабораторном анализе крови;
- повышение активности фермента амилазы в лабораторном анализе крови.

***Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):***

- аллергическая реакция (включая сыпь и крапивницу);
- нарушение вкусового восприятия (дисгевзия);
- увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС);
- отрыжка;
- задержка опорожнения желудка;
- образование одного или нескольких камней в желчном пузыре (холелитиаз);
- снижение массы тела.

***Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):***

- воспалительное поражение желчных протоков (холангит);
- желтоватый оттенок кожи и внешней оболочки глаз, светлый кал, темная моча, зуд кожи, утомляемость (холестатическая желтуха);
- риск возникновения кишечной непроходимости.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о 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»: www.roszdravnadzor.gov.ru

#### Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)  
Телефон: +7 7172 23 51 35; +7 7172 78 98 90  
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

#### Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а  
Телефон: +375 17 231 85 14; +375 17 354 53 53  
Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

#### Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5  
Телефон: +374 60 83 00 73; +374 10 20 05 05  
Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

#### Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25  
Телефон: 0800 800 26 26; +996 312 21 92 86  
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

## 5. Хранение препарата Семальтара

Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

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

## 6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

### Препарат Семальтара содержит

Действующим веществом является семаглутид.

Семальтара, 3 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 3 мг семаглутида.

Семальтара, 7 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 7 мг семаглутида.

Семальтара, 14 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 14 мг семаглутида.

Прочими вспомогательными веществами являются натрия салкапрозат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К90, магния стеарат.

Препарат Семальтара содержит натрий (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата Семальтара и содержимое упаковки**

Таблетки.

**Семальтара, 3 мг, таблетки**

Таблетки от белого до белого со светло-желтым или светло-розовым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые, допускается мраморность и наличие вкраплений от почти белого до коричневого цвета.

**Семальтара, 7 мг, таблетки**

Таблетки от белого до белого со светло-желтым или светло-розовым оттенком цвета, ромбовидные, двояковыпуклые, допускается мраморность и наличие вкраплений от почти белого до коричневого цвета.

**Семальтара, 14 мг, таблетки**

Таблетки от белого до белого со светло-желтым или светло-розовым оттенком цвета, овальные, двояковыпуклые, допускается мраморность и наличие вкраплений от почти белого до коричневого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид (ОПА/АЛ/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

**Производитель**

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703 699 466

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro, pv@damed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (375) 17 336 04 51;  
+ (375) 17 336 04 20

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731 52 18

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro, decalog@list.ru

### **Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза [https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).