

**Листок-вкладыш — информация для пациента**  
**Вилдаглиптин, 50 мг, таблетки**  
Действующее вещество: вилдаглиптин

**Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё 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 Вилдаглиптин и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Вилдаглиптин.
3. Приём препарата Вилдаглиптин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вилдаглиптин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. Что из себя представляет препарат Вилдаглиптин и для чего его применяют**

Одна таблетка препарата Вилдаглиптин содержит 50 мг действующего вещества вилдаглиптина, которое нормализует содержание глюкозы в крови.

Вилдаглиптин относится к группе средств для лечения сахарного диабета; гипогликемических средств, кроме инсулинов; ингибиторов дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4).

Вилдаглиптин может быть назначен Вам как единственный препарат или в комбинации с другими препаратами для контроля уровня сахара в крови при сахарном диабете 2 типа. Важно принимать препарат Вилдаглиптин на фоне рекомендованной диетотерапии и физических упражнений.

Если у Вас есть вопросы по поводу того, почему Вам назначен именно этот препарат, обратитесь к лечащему врачу.

### **Показания к применению**

Лекарственный препарат Вилдаглиптин показан к применению при сахарном диабете 2 типа у взрослых пациентов (в сочетании с диетотерапией и физическими упражнениями):

- в качестве монотерапии в случае неэффективности диетотерапии и физических упражнений у пациентов с наличием противопоказаний к применению/ непереносимости метформина или в случае неэффективности метформина;
- в комбинации с метформином в качестве начальной медикаментозной терапии при недостаточной эффективности диетотерапии и физических упражнений;
- в составе двухкомпонентной комбинированной терапии: с метформином или тиазолидиндионом, или с инсулином в случае неэффективности диетотерапии, физических упражнений и монотерапии этими препаратами;

- в составе двухкомпонентной комбинированной терапии с производными сульфонилмочевины у пациентов с недостаточным контролем гликемии на фоне максимально переносимой дозы производного сульфонилмочевины или при наличии противопоказаний к применению/ непереносимости метформина;
- в составе тройной комбинированной терапии: в комбинации с производными сульфонилмочевины и метформином, у пациентов, ранее получавших терапию производными сульфонилмочевины и метформином на фоне диетотерапии и физических упражнений и не достигших адекватного контроля гликемии;
- в составе тройной комбинированной терапии: в комбинации с инсулином и метформином, у пациентов, ранее получавших инсулин в стабильной дозе и метформин на фоне диетотерапии и физических упражнений, и не достигших адекватного контроля гликемии.

### **Способ действия препарата Вилдаглиптин**

Сахарный диабет 2 типа — это заболевание, при котором поджелудочная железа не вырабатывает достаточного количества инсулина, либо организм теряет восприимчивость к нему, что приводит к повышению содержания сахара в крови (гипергликемии). Выработка большого количества глюкагона также может привести к развитию данного заболевания.

Инсулин — это вещество (гормон), которое помогает снизить уровень глюкозы в крови, особенно после приёма пищи, глюкагон — это вещество (гормон), который оказывает обратное действие (оба этих гормона вырабатываются клетками поджелудочной железы).

Вилдаглиптин действует, помогая поджелудочной железе вырабатывать больше инсулина и меньше глюкагона. Препарат Вилдаглиптин помогает контролировать уровень глюкозы в крови. Важно принимать препарат на фоне рекомендованной диетотерапии и физических упражнений.

## **2. О чём следует знать перед приёмом препарата Вилдаглиптин**

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

### **2.1. Противопоказания**

**Не принимайте препарат Вилдаглиптин в следующих случаях:**

- если у Вас аллергия на вилдаглиптин или на другие вспомогательные вещества, перечисленные в подразделе 6.1;
- если у Вас сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас острый или хронический метаболический ацидоз (включая диабетический кетоацидоз — осложнение, сопровождающееся быстрым снижением массы тела, тошнотой или рвотой и/или лактоацидоз — избыточное накопление молочной кислоты в крови);
- если у Вас имеются нарушения функции печени с повышенной активностью «печёночных» ферментов — аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ) в 3 и более раза выше нормы);
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса (ФК) по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA);
- если Вы младше 18 лет.

## **2.2. Особые указания и меры предосторожности**

Перед приёмом препарата Вилдаглиптин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала или во время приёма препарата Вилдаглиптин:

- у Вас сахарный диабет 1 типа (т.е. Ваш организм не вырабатывает инсулин) или у Вас диабетический кетоацидоз;
- у Вас хроническая сердечная недостаточность III ФК по классификации NYHA;
- у Вас терминальная стадия хронической болезни почек, и Вы проходите процедуры гемодиализа;
- если у Вас имеются заболевания печени (возможные симптомы см. раздел 4). Рекомендуется проводить обследование функции печени перед началом терапии препаратом Вилдаглиптин, затем контролировать её раз в 3 месяца в течение первого года, а далее периодически. При развитии желтухи или других признаков нарушения функции печени на фоне применения препарата, терапию следует прекратить. После нормализации показателей функции печени лечение препаратом возобновлять нельзя;
- если Вы принимаете препараты сульфонилмочевины, которые могут провоцировать значительное снижение содержания глюкозы в крови (гипогликемию — возможные симптомы см. раздел 4);
- если у Вас был ранее острый панкреатит (возможные симптомы см. раздел 4);
- если у Вас наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **Дети и подростки (младше 18 лет)**

Достаточных данных по применению препарата Вилдаглиптин у детей и подростков в возрасте до 18 лет нет (эффективность и безопасность не установлены). Препарат Вилдаглиптин не рекомендован для применения у таких пациентов.

### **Пожилые люди (65 лет и старше)**

Если Ваш возраст 65 лет или старше, Вы можете использовать препарат Вилдаглиптин в той же дозе, что и другие взрослые пациенты.

### **Другие лекарственные препараты и препарат Вилдаглиптин**

Сообщите лечащему врачу, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты, по причине возможного взаимодействия с препаратом Вилдаглиптин.

Некоторые лекарственные препараты могут снижать эффективность гипогликемических лекарственных средств:

- глюкокортикостероиды (препараты, применяемые как противовоспалительные и иммунодепрессивные средства);
- тиазиды (препараты, применяемые для снижения артериального давления);
- препараты гормонов щитовидной железы, применяемые для лечения заболеваний щитовидной железы;
- симпатомиметики (препараты, которые применяют при бронхиальной астме или для сужения сосудов).

Особенно важно сообщить врачу, если Вы одновременно принимаете или собираетесь принимать ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), т.к. это может привести к возникновению ангионевротического отёка (быстро возникающей реакции, проявляющейся

сильным отёком кожи, подкожной жировой клетчатки и слизистых оболочек, обычно лица или гортани, горла). Ангионевротический отёк в этом случае обычно бывает средней степени тяжести и при продолжении приёма вилдаглиптина, разрешается самостоятельно.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны, полагаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Вилдаглиптин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не рекомендуется кормить грудью во время лечения препаратом Вилдаглиптин.

Прежде чем принимать какие-либо лекарства во время беременности или в период грудного вскармливания, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Лечащий врач обсудит с Вами потенциальный риск, связанный с применением препарата Вилдаглиптин в период беременности или грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Вилдаглиптин не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Препарат Вилдаглиптин содержит**

В качестве вспомогательного вещества в препарате содержится лактоза (молочный сахар): если у Вас непереносимость лактозы тяжёлой степени, непереносимость галактозы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, сообщите лечащему врачу до начала приёма препарата.

## **3. Приём препарата Вилдаглиптин**

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Не изменяйте дозу препарата Вилдаглиптин и не прекращайте его приём самостоятельно.

### **Рекомендуемая доза**

Лечащий врач скажет какое количество таблеток Вам нужно принимать.

Обычная доза препарата Вилдаглиптин составляет 50 мг (1 таблетка) или 100 мг (2 таблетки) в день. Дозу 50 мг следует принимать утром (однократно 50 мг). Дозу 100 мг следует разделить на 2 приёма (по 50 мг) утром и вечером. Лечащий врач может уменьшить или увеличить Вам дозу препарата Вилдаглиптин в зависимости от Вашего состояния и от того, как Вы будете реагировать на лечение.

Вилдаглиптин может быть назначен Вам как единственный препарат или в комбинации с другими препаратами, контролирующими уровень сахара в крови.

### **Путь и способ введения**

Таблетки проглатывают, запивая стаканом воды. Препарат Вилдаглиптин можно принимать во время или вне приёма пищи.

### **Продолжительность терапии**

Продолжайте применение препарата Вилдаглиптин согласно рекомендациям лечащего врача. Возможно, препарат придётся принимать в течение длительного периода времени. Чтобы убедиться, что лечение оказывает желаемый эффект, лечащий врач будет регулярно отслеживать Ваше состояние.

Если лечащий врач отменил приём препарата Вилдаглиптин из-за нарушения функции печени, не рекомендуется возобновлять приём препарата.

Если у Вас есть вопросы о продолжительности лечения данным препаратом, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Если Вы приняли больше препарата Вилдаглиптин, чем следовало**

При передозировке препаратом Вилдаглиптин у Вас могут наблюдаться боль в мышцах, лёгкие и преходящие ощущения покалывания, пощипывания и ощущение «мурашек» (транзиторные парестезии), высокая температура (лихорадка), отёки конечностей, **при этом следует немедленно проконсультироваться с врачом.** Вам может потребоваться медицинское наблюдение. Если есть возможность, покажите врачу упаковку препарата.

Все симптомы передозировки и изменения лабораторных показателей обычно обратимы после прекращения приёма препарата.

### Лечение

Вам могут назначить лечение передозировки, в том числе гемодиализ.

### **Если Вы забыли принять препарат**

Если Вы забыли принять препарат, примите его, как только вспомнили. Затем примите следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время принять следующую дозу препарата (осталось менее 12 часов до следующего приёма при однократном приёме или менее 6 часов — при 2-кратном), не принимайте пропущенную дозу, а следующую дозу примите в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, если в прошлый раз приём препарата был пропущен.

### **Если Вы прекратили приём препарата Вилдаглиптин**

Не прекращайте принимать этот препарат, не посоветовавшись с врачом. Возможно, препарат придётся принимать в течение длительного периода времени.

При наличии вопросов по применению препарата Вилдаглиптин обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

### **Некоторые нежелательные реакции могут быть серьёзными.**

Прекратите применение препарата Вилдаглиптин и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении любых из следующих симптомов:

- Отёк лица, языка или горла, затруднение глотания или дыхания, внезапное появление сыпи или крапивницы (симптомы тяжёлой аллергической реакции, приводящей к ангионевротическому отёку) — встречается *редко (может наблюдаться не более чем у 1 из 1000 пациентов)*.
- Желтоватый цвет кожи и/или склер, тошнота, снижение аппетита, потемнение мочи (возможные симптомы заболеваний печени, гепатита) — *частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)*.
- Сильная боль в верхнем отделе живота (как возможный симптом панкреатита) — *частота неизвестна*.
- Головная боль, сонливость, слабость, головокружение, спутанность сознания, раздражительность, ощущение голода, учащенное сердцебиение, потливость, нервозность,

как возможные симптомы чрезмерного снижения уровня глюкозы в крови (гипогликемии):

- при комбинации препарата Вилдаглиптин с метформином, производными сульфонилмочевины, инсулином (совместно с метформином или без него), с препаратами сульфонилмочевины и метформином — встречается *часто* (могут наблюдаться не более чем у 1 человека из 10 пациентов).
- при монотерапии препаратом Вилдаглиптин, а также при комбинации препарата Вилдаглиптин с производными тиазолидиндиона — встречается *нечасто* (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 100 пациентов).

### **Другие возможные нежелательные реакции**

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции приобретают тяжёлое течение, сообщите об этом лечащему врачу.

#### Применение препарата Вилдаглиптин в монотерапии

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

*Нечасто* (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): головная боль, запор, отёки конечностей (периферические отёки), боль в суставах (артралгия).

*Очень редко* (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): инфекции верхних дыхательных путей, воспаление слизистой носовых ходов и глотки (назофарингит).

#### Применение препарата Вилдаглиптин в комбинации с метформином

*Часто* (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): дрожание конечностей (тремор), головная боль, головокружение, тошнота.

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

#### Применение вилдаглиптина в комбинации с производными сульфонилмочевины

*Часто* (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): дрожь (тремор), головная боль, головокружение, слабость.

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

*Очень редко* (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): воспаление слизистой носовых ходов и глотки (назофарингит).

#### Применение вилдаглиптина в комбинации с тиазолидиндионом

*Часто* (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): увеличение массы тела, отёки конечностей (периферические отёки).

*Нечасто* (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): головная боль, слабость.

#### Применение вилдаглиптина с инсулином (совместно с метформином или без него)

*Часто* (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головная боль, озноб, тошнота, изжога (гастроэзофагеальный рефлюкс).

*Нечасто* (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): понос (диарея), образование газов в животе (метеоризм).

#### Применение вилдаглиптина с препаратами сульфонилмочевины и метформином

*Часто* (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головокружение, дрожь (тремор), слабость, повышенное потоотделение (гипергидроз).

**Пострегистрационные исследования** могут наблюдаться следующие нежелательные реакции (*частота неизвестна*):

- панкреатит, гепатит (разрешившийся самостоятельно после отмены лекарственного препарата), повышение активности «печёночных» ферментов (разрешившееся самостоятельно после отмены лекарственного препарата), воспаление желчного пузыря (холецистит), мышечные боли (миалгия), красная зудящая сыпь (крапивница), покраснение и шелушение кожи, образование мелких и крупных пузырьков на коже, что может сопровождаться зудом, очаги кровоизлияний, мелкие язвы и пузыри (эксфолиативное и буллёзное поражения кожи, включая буллёзный пемфигоид, кожный васкулит — поражение мелких или средних сосудов кожи).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### **5. Хранение препарата Вилдаглиптин**

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Срок хранения — 3 года.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, банке, картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат Вилдаглиптин содержит:

Действующим веществом препарата Вилдаглиптин является вилдаглиптин.

Каждая таблетка содержит 50 мг вилдаглиптина.

Прочими вспомогательными веществами являются: микрокристаллическая целлюлоза тип 200, лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия тип А, магния стеарат.

#### **Внешний вид препарата Вилдаглиптин и содержимое упаковки**

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки с фаской с двух сторон, белого или почти белого цвета. Допускается мраморность.

По 20, 28, 30, 56 или 60 таблеток в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности

(HDPE), с защёлкивающейся или с завинчивающейся крышкой, содержащей влагопоглотитель или с крышкой без влагопоглотителя с влагопоглотителем в пакете. Допускается использование крышки с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми.

На каждую банку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

e-mail: [info@mirpharm.ru](mailto:info@mirpharm.ru)

#### **Производитель**

Российская Федерация

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»)

Юридический адрес: 249036, Калужская область, г.о. город Обнинск, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4, помещ. 3.06

Тел.: +7 (484) 399-38-41

Факс: +7 (484) 399-38-42

e-mail: [obninsk@mirpharm.ru](mailto:obninsk@mirpharm.ru)

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

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

e-mail: [info@mirpharm.ru](mailto:info@mirpharm.ru)

Контакты для сбора сообщений о нежелательных реакциях:

Телефон круглосуточной линии с автоответчиком: +7 (495) 984-28-47

e-mail: [pv@mirpharm.ru](mailto:pv@mirpharm.ru)

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org>.