

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

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

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

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

Контакты для сбора сообщений о нежелательных реакциях:

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

e-mail: pv@mirpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

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