

Листок-вкладыш — информация для пациента**Вилдаглиптин, 50 мг, таблетки**

Действующее вещество: вилдаглиптин

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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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 чем следует знать перед приемом препарата Вилдаглиптин.
3. Прием 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

Препарат Вилдаглиптин содержит действующее вещество вилдаглиптин, которое используют в качестве терапии в случае неэффективности диетотерапии и физических упражнений у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Препарат Вилдаглиптин помогает контролировать уровень глюкозы в крови, является пероральным гипогликемическим препаратом.

В зависимости от Вашего состояния, лечащий врач может назначить препарат Вилдаглиптин в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

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.

Сахарный диабет 2 типа — это заболевание, при котором поджелудочная железа не вырабатывает достаточно инсулина, либо организм теряет восприимчивость к нему. Также выработка большого количества глюкагона может привести к развитию данного заболевания.

Инсулин — это вещество, которое помогает сбалансировать уровень глюкозы в крови, особенно после приема пищи. Глюкагон — это вещество, которое стимулирует синтез глюкозы в печени, тем самым вызывая повышение уровня глюкозы в крови. Оба этих вещества вырабатываются клетками поджелудочной железы.

Препарат 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.

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

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вилдаглиптин

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Вилдаглиптин:

- если у Вас аллергия на вилдаглиптин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- 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 и рвотой) и лактатацидоз (избыточное накопление молочной кислоты в крови));
- если у Вас имеются нарушения функции печени с повышенной активностью биохимических показателей (АЛТ, АСТ в 3 и более раза выше нормы);
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса (ФК);
- если Вам меньше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вилдаглиптин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Вилдаглиптин следует принимать с осторожностью, если:

- 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;
- у Вас терминальная стадия хронической болезни почек, и Вы находитесь на гемодиализе или проходите процедуру гемодиализа;
- у Вас заболевание функции печени (возможные симптомы см. в разделе 4 данного листка-вкладыша). Рекомендуется проводить обследование функции печени перед началом терапии препаратом Вилдаглиптин, затем контролировать 1 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 немедленно прекратить. После нормализации показателей функции печени лечение препаратом возобновлять нельзя;
- Вы принимаете препараты сульфонилмочевины, которые могут провоцировать разви-

тие гипогликемии (пониженное содержание глюкозы в крови) (возможные симптомы см. в разделе 4 данного листка-вкладыша);

- у Вас острый панкреатит в анамнезе (возможные симптомы см. в разделе 4 данного листка-вкладыша);
- у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Дети и подростки

Достаточных данных по применению препарата Вилдаглиптин у детей и подростков в возрасте до 18 лет нет. Таким образом, препарат Вилдаглиптин не рекомендован для применения у таких пациентов.

Не давайте препарат детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Вилдаглиптин

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

Некоторые лекарственные препараты могут способствовать снижению эффективности гипогликемических средств:

- некоторые лекарственные препараты, применяемые при воспалительных процессах (например, глюкокортикостероиды);
- некоторые лекарственные препараты, применяемые для снижения высокого артериального давления (например, тиазиды);
- некоторые лекарственные препараты (гормоны щитовидной железы), применяемые для лечения заболеваний щитовидной железы;
- некоторые лекарственные препараты, применяемые для сужения сосудов, для купирования признаков бронхиальной астмы (например, симпатомиметики).

При одновременном применении вилдаглиптина с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) наблюдалось развитие ангионевротического отека (отек Квинке – острый отек кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки) средней степени тяжести, который разрешался самостоятельно в ходе продолжения терапии вилдаглиптином.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работников аптеки в случае неуверенности касательно того, относится ли принимаемый лекарственный препарат к одному из перечисленных выше лекарственных препаратов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, полагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу возможности применения препарата Вилда-

глиптин.

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 или работником аптеки.

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 выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Вилдаглиптин содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Вилдаглиптин

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для большинства взрослых пациентов составляет 50 мг или 100 мг в день. Дозу 50 мг следует принимать за один прием однократно утром. Дозу 100 мг следует разделить на два приема (по 50 мг) утром и вечером. В зависимости от того, как Вы реагируете на терапию, Ваш врач может предложить более высокую или более низкую дозу.

В зависимости от Вашего состояния, лечащий врач может назначить Вилдаглиптин в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, независимо от приема пищи, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

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

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

Если Вы приняли препарата Вилдаглиптин больше, чем следовало

При передозировке препаратом Вилдаглиптин у Вас могут наблюдаться боль в мышцах, легкие и транзиторные парестезии (пощипывание, покалывание), лихорадка (высокая температура), отеки конечностей, **при этом следует немедленно проконсультироваться с врачом**. Вам может потребоваться медицинское наблюдение. Если есть возможность, покажите врачу упаковку.

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

Лечение

Основной гидролизный метаболит вилдаглиптина (LAY151) может быть удален из организма путем гемодиализа.

Если Вы забыли принять препарат Вилдаглиптин

Если Вы забыли принять препарат, примите его, как только вспомнили. Затем примите следующую дозу в обычное время. Однако, если уже почти пришло время принять следующую дозу препарата, не принимайте пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Вилдаглиптин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих нежелательных реакций:

- отек лица, языка или горла, затруднение глотания или дыхания, внезапное появление сыпи или крапивницы (симптомы тяжелой аллергической реакции, приводящей к ангионевротическому отеку). *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). *Частота неизвестна;*
- сильная боль в верхнем отделе живота (как возможный симптом панкреатита). *Частота неизвестна;*
- головная боль, сонливость, слабость, головокружение, спутанность сознания, раздражительность, голод, учащенное сердцебиение, потливость, нервозность (как возможные симптомы низкого уровня глюкозы в крови, так называемой гипогликемии). *Часто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 10 пациентов) при комбинациях препарата Вилдаглиптин и метформина, производных сульфонилмочевины, инсулина (сов-*

местно с метформином или без него), с препаратами сульфонилмочевины и метформином.

Нечасто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 100 пациентов) при монотерапии препаратом Вилдаглиптин, при комбинации препарата Вилдаглиптин и производных тиазолидиндиона.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Вилдаглиптин перечислены ниже. Если нежелательные реакции приобретают тяжелое течение, сообщите об этом лечащему врачу.

При монотерапии препаратом Вилдаглиптин могут наблюдаться 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):

- головная боль, запор, опухшие руки, лодыжки и ступни (отеки), артралгия (боль в суставах).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит (воспаление верхних дыхательных путей, насморк).

При комбинации препарата Вилдаглиптин и метформина могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

- дрожание, головная боль, головокружение, тошнота.

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

- повышенная утомляемость.

При комбинации препарата Вилдаглиптин и производных сульфонилмочевины могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

- дрожание, 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):

- назофарингит.

При комбинации препарата Вилдаглиптин и производных тиазолидиндиона могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

- увеличение массы тела, опухшие руки, лодыжки и ступни (отеки).

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

- головная боль, слабость.

При комбинации препарата Вилдаглиптин и инсулина (совместно с метформином или без него) могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

- головная боль, озноб, тошнота, изжога.

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

- диарея, метеоризм (вздутие живота).

При комбинации препарата Вилдаглиптин с препаратами сульфонилмочевины и метформином могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

- головокружение, дрожание, слабость, избыточная потливость.

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

- зудящая сыпь, шелушение кожи или волдыри, боль в мышцах.

Если Вы заметите какие-либо нежелательные реакции, не указанные в настоящем вкладыше, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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 перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Вилдаглиптин

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

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре ниже 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вилдаглиптин содержит:

Действующим веществом является: вилдаглиптин.

Каждая таблетка содержит 50 мг вилдаглиптина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 200), лактоза безводная, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

Препарат Вилдаглиптин содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Вилдаглиптин и содержимое его упаковки

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки от белого до светло-желтого цвета, с фаской.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или по 30 или 60 таблеток во флаконе полимерном из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону полимерному вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: info@pharmproject.com

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

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: info@pharmproject.com

Веб-сайт: <http://pharmproject.com>

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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