ЛП-№(001643)-(РГ-RU) от 17.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2024 № 20168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.
- 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 применением 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 и относится к фармакотерапевтической группе гипогликемических средств для перорального применения.

Препарат ВИЛДАГЛИПТИН применяется для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Применяется при недостаточной эффективности диетотерапии и физических упражнений. Помогает контролировать содержание сахара в крови. Ваш врач может назначить Вам только один препарат ВИЛДАГЛИПТИН или препарат ВИЛДАГЛИПТИН вместе с другими гипогликемическими препаратами, которые Вы уже принимаете, если они оказались недостаточно эффективными для контроля сахарного диабета.

Сахарный диабет 2 типа развивается, если организм не вырабатывает достаточно инсулина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2024 № 20168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

или вырабатываемый инсулин работает недостаточно хорошо. Сахарный диабет может также развиться, если организм вырабатывает слишком много глюкагона.

Инсулин – это вещество, которое способствует снижению содержания сахара в крови, особенно после приема пищи. Глюкагон – вещество, инициирующее выработку глюкозы печенью, приводящее к повышению содержания сахара (глюкозы) в крови. Поджелудочная железа вырабатывает оба этих вещества.

Показания к применению

Лекарственный препарат ВИЛДАГЛИПТИН показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения сахарного диабета 2 типа (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 и не достигших адекватного контроля гликемии – производными сульфонилмочевины и метформином на фоне диетотерапии и физических упражнений;
- 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.

Вилдаглиптин показан к применению в комбинации с инсулином (с метформином или без него) при недостаточном гликемическом контроле на фоне применения диеты, физических упражнений и стабильной дозы инсулина.

Способ действия препарата ВИЛДАГЛИПТИН

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2024 № 20168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Препарат ВИЛДАГЛИПТИН способствует большей выработке поджелудочной железой инсулина и меньшей глюкагона. Это помогает контролировать содержание сахара в крови.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ВИЛДАГЛИПТИН

Противопоказания

Не принимайте препарат ВИЛДАГЛИПТИН, если:

- у Вас аллергия на вилдаглиптин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Вы беременны или кормите грудью (в связи с недостатком соответствующих данных);
- у Вас сахарный диабет 1 типа;
- у Вас острый или хронический метаболический ацидоз (включая диабетический кетоацидоз в сочетании с комой или без таковой). Диабетический кетоацидоз должен корректироваться инсулинотерапией;
- у Вас лактоацидоз (в том числе и в анамнезе);
- у Вас нарушения функции печени, включая повышенную активность «печеночных» ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ) в 3 и более раза выше верхней границы нормы (3хВГН);
- у Вас хроническая сердечная недостаточность (ХСН) IV функционального класса (ФК) по функциональной классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYXA) (ввиду отсутствия данных клинических исследований о применении вилдаглиптина у этой группы пациентов).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом 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 приема препарата ВИЛДАГЛИПТИН:

- если у Вас есть сахарный диабет I типа (т. е. Ваш организм не вырабатывает инсулин) или диабетический кетоацидоз;
- если у Вас есть хроническая сердечная недостаточность III ФК;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2024 № 20168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- если у Вас есть терминальная стадия хронической болезни почек, и Вы находитесь на гемодиализе или проходите процедуру гемодиализа;
- если у Вас есть 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;
- если Вы принимаете препараты сульфонилмочевины, которые могут провоцировать развитие гипогликемии (пониженное содержание сахара в крови) (возможные симптомы см. в разделе 4 данного листка-вкладыша);
- если у Вас острый панкреатит в анамнезе (возможные симптомы см. в разделе 4 данного листка-вкладыша);
- если у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Дети и подростки

Препарат ВИЛДАГЛИПТИН не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат ВИЛДАГЛИПТИН

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2024 № 20168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 в случае неуверенности насчет того, относится ли принимаемый лекарственный препарат к одному из перечисленных выше лекарственных препаратов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не применяйте препарат во время беременности.

Препарат ВИЛДАГЛИПТИН противопоказан во время беременности.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью во время приема препарата.

Данные о том, проникает ли вилдаглиптин в грудное молоко, отсутствуют. Если Вы кормите ребенка грудью или собираетесь начать грудное вскармливание, Вам не следует принимать препарат ВИЛДАГЛИПТИН.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния вилдаглиптина на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводились. При развитии головокружения на фоне применения препарата не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат ВИЛДАГЛИПТИН содержит лактозу безводную

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

3. Прием препарата ВИЛДАГЛИПТИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2024 № 20168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Рекомендуемая доза

Количество препарата ВИЛДАГЛИПТИН, которое следует принимать, зависит от конкретного состояния пациента. Ваш врач скажет точно, сколько таблеток препарата ВИЛДАГЛИПТИН следует принимать.

Максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Обычная доза препарата ВИЛДАГЛИПТИН 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 отреагируете 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. Таблетку следует глотать целиком, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи. Препарат следует принимать утром (однократно 50 мг) или утром и вечером (по 50 мг два раза в сутки).

Продолжительность терапии

Препарат ВИЛДАГЛИПТИН следует принимать ежедневно, так долго, как прописал Вам врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат длительное время.

Ваш лечащий врач будет регулярно проверять Ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение приводит к желаемым результатам.

Если Вы приняли препарата ВИЛДАГЛИПТИН больше, чем следовало

Симптомы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2024 № 20168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

В случае, если Вы пропустили прием препарата, примите его сразу, как только вспомните об этом. 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, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы хотите прекратить прием препарата ВИЛДАГЛИПТИН

Не прекращайте прием препарата ВИЛДАГЛИПТИН до тех пор, пока врач не отменит его. Если у Вас возникли вопросы по длительности приема препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые симптомы могут требовать немедленного медицинского вмешательства:

Прекратите прием препарата ВИЛДАГЛИПТИН и немедленно обратитесь к врачу при развитии следующих нежелательных реакций:

- ангионевротический отек (редко: встречается не более чем у 1 из 1000): симптомы включают отек лица, языка или глотки, трудности при глотании, затрудненное дыхание, внезапное появление сыпи или крапивницы, которые могут указывать на реакцию, называемую «ангионевротический отек»;
- заболевание печени (гепатит) (частота неизвестна): симптомы включают желтушность кожи и белков глаз (склер), тошноту, снижение аппетита или потемнение цвета мочи;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) (частота неизвестна: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): симптомы включают сильную и постоянную боль в животе (в области желудка), которая может отдавать в спину, а также тошноту и рвоту.

Другие нежелательные реакции

У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина и метформина:

- часто (встречаются не более чем у 1 из 10): дрожь, головная боль, головокружение, тошнота, низкий уровень глюкозы в крови;
- нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100): утомляемость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2024 № 20168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина и сульфонилмочевины:

- часто (встречаются не более чем у 1 из 10): дрожь, головная боль, головокружение, слабость, низкий уровень глюкозы в крови;
- нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100): запор;
- очень редко (встречаются не более чем у 1 из 10000): боль в горле, насморк.

У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина и глитазона (тиазолидиндиона):

- часто (встречаются не более чем у 1 из 10): увеличение массы тела, отеки рук, лодыжек или стоп;
- нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100): головная боль, слабость, низкий уровень глюкозы в крови.

У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина в монотерапии:

- часто (встречаются не более чем у 1 из 10): головокружение;
- нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100): головная боль, запор, отеки рук, лодыжек или стоп, боль в суставах, низкий уровень глюкозы в крови;
- очень редко (встречаются не более чем у 1 из 10000): боль в горле, насморк, повышение температуры тела.

У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина, метформина и сульфонилмочевины:

- часто (встречаются не более чем у 1 из 10): головокружение, тремор, слабость, низкий уровень глюкозы в крови, повышенное потоотделение.

У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина и инсулина (с метформином или без него):

- часто (встречаются не более чем у 1 из 10): головная боль, озноб, тошнота (дурнота), низкий уровень глюкозы в крови, изжога;
- нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100): диарея, метеоризм.

В пострегистрационных исследованиях наблюдались следующие нежелательные реакции (частота неизвестна):

- зудящая сыпь, шелушение кожи или волдыри, боль в мышцах, кожный васкулит (поражение мелких или средних сосудов кожи).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2024 № 20168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550 99 03
Факс: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://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 «Годен до:…».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты 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 прочие сведения

Препарат ВИЛДАГЛИПТИН содержит

Действующим веществом является вилдаглиптин.

Каждая таблетка содержит 50,00 мг вилдаглиптина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая тип 112, натрия крахмала гликолят (тип А), лактоза безводная, магния стеарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2024 № 20168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Внешний вид препарата ВИЛДАГЛИПТИН и содержимое упаковки

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

По 10 или 14 таблеток в блистере. По 2, 3, 4, 6 или 9 блистеров из пленки ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «АЛИУМ» (АО «АЛИУМ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Выпускающий контроль качества: Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Факс: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

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

Российская Федерация

Акционерное общество «АЛИУМ» (АО «АЛИУМ»)

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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