ЛП-№(000907)-(РГ-RU) от 04.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вилдаглиптин-СЗ, 50 мг, таблетки

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-СЗ, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вилдаглиптин-СЗ.
3. Прием препарата Вилдаглиптин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вилдаглиптин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вилдаглиптин-СЗ, и для чего его принимают

Лекарственный препарат Вилдаглиптин-СЗ содержит действующее вещество вилдаглиптин, которое повышает чувствительность поджелудочной железы к глюкозе, что приводит к улучшению глюкозозависимой секреции инсулина, тем самым способствует понижению концентрации сахара в крови. Вилдаглиптин-СЗ – препарат для лечения сахарного диабета 2 типа.

Показания к применению
Препарат Вилдаглиптин-СЗ предназначен для взрослых старше 18 лет.
Сахарный диабет 2 типа в сочетании с диетой и физическими упражнениями:

- в качестве монотерапии, если нет эффекта от диет и физических упражнений у пациентов, которым нельзя принимать метформин или в случае неэффективности метформина;
- в комбинации с метформином в качестве начальной медикаментозной терапии, если нет эффекта от диет и физических упражнений;
- в составе двухкомпонентного комбинированного лечения, если нет эффекта от диет, физических упражнений и монотерапии следующими препаратами:
  – с метформином, тиазолидиндионом или инсулином;
  – с производными сульфонилмочевины
- в составе тройной комбинированной терапии: вилдаглиптин + производные сульфонилмочевины + метформин у пациентов, которые ранее получали лечение производными сульфонилмочевины и метформином с диетой и физическими упражнениями, но не достигли концентрации глюкозы в пределах нормы;
- в составе тройной комбинированной терапии: вилдаглиптин + инсулин + метформин у пациентов, которые ранее получали инсулин и метформин с диетой и физическими упражнениями, но не достигли концентрации глюкозы в пределах нормы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вилдаглиптин-СЗ

Противопоказания
Не принимайте препарат Вилдаглиптин-СЗ:
– если у Вас аллергия на вилдаглиптин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
– если у Вас наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (нарушение всасывания в кишечнике глюкозы и галактозы);
– если Вы беременны или у Вас период грудного вскармливания;
– если у Вас сахарный диабет 1 типа (инсулинозависимый);
– если у Вас острый или хронический метаболический ацидоз – нарушение кислотно-щелочного баланса, включая диабетический кетоацидоз (состояние абсолютного дефицита инсулина в крови) в сочетании с комой или без. Диабетический кетоацидоз корректируют введением инсулина. Лактоацидоз – повышение уровня молочной кислоты в крови.
– если у Вас нарушения работы печени, а также если у Вас завышены такие показатели крови как аланинаминотрансфераза (АЛТ) или аспартатаминотрансфераза (АСТ) в 3 и более раз;
– если у Вас заболевания сердца, при которых Вы ощущаете дискомфорт в области сердца в состоянии покоя, которые усиливаются при любой физической нагрузке;
– если Ваш возраст менее 18 лет (в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности).

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Вилдаглиптин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Сообщите Вашему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

- состояние абсолютного дефицита инсулина в крови (кетоацидоз). **Препарат Вилдаглиптин-СЗ можно принимать по рекомендации лечащего врача только в комбинации с инсулином**;
- тяжелые нарушения работы почек, при которых необходим гемодиализ;
- нарушение способности сердца перекачивать кровь (хроническая сердечная недостаточность), при котором Вы комфортно себя чувствуете только в состоянии покоя, но малейшие физические нагрузки приводят к появлению слабости, сердцебиения, одышки;
- нарушения показателей работы печени – поскольку при приеме данного препарата может отмечаться повышение лабораторных показателей крови. Перед началом лечения, а также регулярно в ходе первого года лечения данным препаратом (1 раз в 3 месяца) проверяйте кровь по показателям функций печени (АЛТ и АСТ); если результаты завышены, повторите исследование для подтверждения результата. При подтверждении превышения активности АЛТ и АСТ в 3 и более раз, не принимайте данный препарат и обратитесь к врачу.
  Если во время лечения препаратом Вилдаглиптин-СЗ Вы заметили желтушный цвет кожи и глаз (признаки заболевания печени), немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу; не возобновляйте лечение данным препаратом;
- гипогликемия (снижение концентрации глюкозы в крови, которое обычно сопровождается бледностью, потливостью, раздражительностью, чувством голода, головокружением, сонливостью, слабостью, дрожью), в том числе при совместном применении вилдаглиптина с другими препаратами для лечения сахарного диабета; в таком случае врач может скорректировать дозы препаратов;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- острый панкреатит (острое воспаление поджелудочной железы с сильной тянущей или спастической болью в верхней части живота, рвотой, слабостью, потерей аппетита, жаждой, повышением температуры тела, вздутием живота, снижением артериального давления). Если во время лечения препаратом Вилдаглиптин-СЗ Вы заметили вышеуказанные симптомы, прекратите лечение данным препаратом. Не возобновляйте лечение вилдаглиптином, если острый панкреатит был подтвержден.

Дети и подростки
Не давайте препарат Вилдаглиптин-СЗ детям и подросткам до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (препарат Вилдаглиптин-СЗ противопоказан для детей и подростков младше 18 лет).

Другие препараты и препарат Вилдаглиптин-СЗ
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- препараты сульфонилмочевины – лекарства для лечения сахарного диабета 2 типа, так как при одновременном приеме повышается риск нежелательных реакций;
- тиазиды – мочегонные средства, глюкокортикостероиды – гормональные средства, препараты гормонов щитовидной железы, симпатомиметики (например, адреналин), так как они могут снижать эффективность вилдаглиптина;
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента – лекарства от повышенного артериального давления (например, каптоприл), так как при одновременном приеме повышается риск развития ангионевротического отека.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Беременность
Данные о применении вилдаглиптина у беременных женщин отсутствуют.
Препарат Вилдаглиптин-СЗ противопоказан во время беременности.
Грудное вскармливание
Данные о выделении вилдаглиптина с грудным молоком у женщин отсутствуют.
Препарат Вилдаглиптин-СЗ противопоказан в период грудного вскармливания.
Фертильность
Данные о влияния вилдаглиптина на фертильность у человека отсутствуют.
Не принимайте препарат Вилдаглиптин-СЗ, если планируете забеременеть.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Если у Вас во время приема препарата Вилдаглиптин-СЗ отмечается головокружение, Вы должны воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами до исчезновения головокружения.

Препарат Вилдаглиптин-СЗ содержит лактозу
Препарат Вилдаглиптин-СЗ содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

3. Прием препарата Вилдаглиптин-СЗ

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

Рекомендуемая доза
Врач подбирает дозу препарата Вилдаглиптин-СЗ индивидуально в зависимости от эффективности и переносимости.
Рекомендуемая доза составляет 50 мг 1 или 2 раза в сутки.
Максимальная суточная доза препарата составляет 100 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Дозу 50 мг в сутки принимайте 1 раз в сутки утром, дозу 100 мг в сутки делите на 2 приема – по 50 мг утром и вечером.

- в *монотерапии* рекомендуемая доза составляет 50 мг или 100 мг в сутки;
- в *комбинированной терапии с метформином, тиазолидиндионом или с инсулином (в комбинации с метформином или без метформина)* рекомендуемая доза составляет 50 мг или 100 мг в сутки;
- в *двойной комбинированной терапии с препаратами сульфонилмочевины* рекомендуемая доза составляет 50 мг 1 раз в сутки утром;
- в *тройной комбинированной терапии (вилдаглиптин + производные сульфонилмочевины + метформин)* рекомендуемая доза составляет 100 мг в сутки.

Пациенты пожилого возраста
Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется. Как и при применении других препаратов пациентам пожилого возраста требуется соблюдать осторожность.
Пациенты с нарушением функции почек
Если у Вас есть заболевания почек, сообщите об этом врачу.

Применение у детей и подростков
Препарат Вилдаглиптин-СЗ противопоказан для детей и подростков младше 18 лет.

Путь и способ введения
Принимайте таблетку внутрь, запивая водой, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии
Продолжительность терапии определяет Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарат Вилдаглиптин-СЗ больше, чем следовало
Симптомы
При приеме увеличенной дозы препарата в 400 мг в сутки может наблюдаться боль в мышцах; редко – чувство жжения, покалывания, «мурашек»; повышение температуры тела; отеки ног; превышение норм лабораторных показателей (активность липазы).
При приеме увеличенной дозы препарата до 600 мг в сутки может наблюдаться развитие отеков ног с чувством жжения, покалывания, «мурашек» и превышением норм лабораторных показателей (активность креатинфосфокиназы, С-реактивный белок, миоглобин, активность аспартатаминотрансферазы (АСТ)).
Все симптомы передозировки прекращаются после отмены приема препарата.
Лечение
Если Вы приняли дозу препарата выше рекомендованной, Вам может потребоваться медицинская помощь. Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности, возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Вилдаглиптин-СЗ
Если Вы пропустили прием препарата в назначенное время, примите пропущенную дозу как можно скорее. Не принимайте двойную дозу в один день.

Если Вы прекратили прием препарата Вилдаглиптин-СЗ
Не прекращайте прием препарата Вилдаглиптин-СЗ, не посоветовавшись с врачом.
При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Вилдаглиптин-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Прекратите прием препарата Вилдаглиптин-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите появление следующих симптомов:
– затрудненное дыхание или глотание; головокружение; отек лица, губ, языка или горла; сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (признаки ангионевротического отека).

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Прекратите прием препарата Вилдаглиптин-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите появление следующих симптомов:
– темная моча, бледный стул, желтый цвет кожи и глаз, повышенная температура тела (признаки поражения печени);
– боль в верхней части живота, вздутие живота, слабость, потеря аппетита, жажда, повышение температуры тела, снижение артериального давления (признаки панкреатита).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Вилдаглиптин-СЗ

- **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):
  – снижение концентрации глюкозы в крови, которое обычно сопровождается бледностью, потливостью, раздражительностью, чувством голода, головокружением, сонливостью, слабостью, дрожью *(гипогликемия);*
  – головная боль;
  – отеки ног;
  – запор;
  – боли в области суставов *(артралгия)*.
  Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):
  – инфекции верхних дыхательных путей;
  – воспаление слизистой оболочки носа и глотки *(назофарингит)*.

- **в комбинации с метформином**

  Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
  – снижение концентрации глюкозы в крови, которое обычно сопровождается бледностью, потливостью, раздражительностью, чувством голода, головокружением, сонливостью, слабостью, дрожью *(гипогликемия);*
  – дрожь, мелкие, ритмичные, непроизвольные подергивания частей тела *(тремор)*;
  – головная боль, головокружение;
  – тошнота.
  Нечасто могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
  – повышенная утомляемость

- **в комбинации с производными сульфонилмочевины**

  Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
  – снижение концентрации глюкозы в крови, которое обычно сопровождается бледностью, потливостью, раздражительностью, чувством голода, головокружением, сонливостью, слабостью, дрожью *(гипогликемия);*
  – дрожь, мелкие, ритмичные, непроизвольные подергивания частей тела *(тремор)*;
  – головная боль, головокружение;
  – симптомы гриппа, слабость *(астения)*.
  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 оболочки носа и глотки *(назофарингит)*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- **в комбинации с тиазолидиндионом**
  Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
  – увеличение массы тела;
  – отеки ног.
  Нечасто могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
  – снижение концентрации глюкозы в крови, которое обычно сопровождается бледностью, потливостью, раздражительностью, чувством голода, головокружением, сонливостью, слабостью, дрожью *(гипогликемия);*
  – головная боль;
  – симптомы гриппа, слабость *(астения).*
- **в комбинации с инсулином (с метформином или без него)**
  Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
  – снижение концентрации глюкозы в крови, которое обычно сопровождается бледностью, потливостью, раздражительностью, чувством голода, головокружением, сонливостью, слабостью, дрожью *(гипогликемия);*
  – головная боль, озноб;
  – тошнота;
  – изжога *(гастроэзофагеальный рефлюкс)*.
  Нечасто могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
  – жидкий стул *(диарея)*;
  – вздутие живота *(метеоризм)*.
- **в комбинации с производными сульфонилмочевины и метформином**
  Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
  – снижение концентрации глюкозы в крови, которое обычно сопровождается бледностью, потливостью, раздражительностью, чувством голода, головокружением, сонливостью, слабостью, дрожью *(гипогликемия);*
  – головокружение;
  – дрожь, мелкие, ритмичные, непроизвольные подергивания частей тела *(тремор)*;
  – повышенное потоотделение *(гипергидроз)*;
  – симптомы гриппа, слабость *(астения).*

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. 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»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

5. Хранение препарата Вилдаглиптин-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке и пачке картонной после «Годен до».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вилдаглиптин-СЗ содержит:
Действующим веществом является вилдаглиптин.
Каждая таблетка содержит 50 мг вилдаглиптина.
Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный), карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

Внешний вид препарата Вилдаглиптин-СЗ и содержимое упаковки
Таблетки
Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской.
По 10 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Российская Федерация
НАО «Северная звезда»
Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2
тел/факс: +7 (495) 137-80-22
электронная почта: electro@ns03.ru

Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:
Российская Федерация
НАО «Северная звезда»
Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1
тел/факс: +7 (812) 309-21-77
телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14
электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/