

30905-2023

**Листок-вкладыш – информация для потребителя****Вилдаглиптин, 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, 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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**

Действующим веществом лекарственного препарата является вилдаглиптин, который относится к группе лекарственных средств, называемых «противодиабетические средства для приема внутрь».

Препарат Вилдаглиптин применяется для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Он используется, когда диабет не удается контролировать только с помощью диеты и физических упражнений. Препарат помогает контролировать уровень сахара в крови. Лечащий врач назначит вам препарат Вилдаглиптин либо в отдельности, либо в сочетании с

некоторыми другими противодиабетическими препаратами, которые вы уже принимаете, если они оказались недостаточно эффективными для контроля сахарного диабета.

Сахарный диабет 2 типа развивается, когда организм не вырабатывает достаточно инсулина, либо инсулин, вырабатываемый организмом, не действует должным образом. Данное заболевание также может развиваться, если организм производит слишком много глюкагона.

Инсулин – это вещество, которое помогает снизить уровень сахара (глюкозы) в крови, особенно после приема пищи. Глюкагон – это вещество, которое стимулирует выработку сахара в печени, тем самым вызывая повышение уровня сахара в крови. Оба этих вещества вырабатывает поджелудочная железа.

### **Как работает препарат Вилдаглиптин**

Препарат Вилдаглиптин способствует большей выработке поджелудочной железой инсулина и меньшей глюкагона. Это помогает контролировать уровень сахара в крови. Показано, что данный лекарственный препарат снижает уровень сахара в крови, что может помочь предотвратить осложнения, связанные с сахарным диабетом. Несмотря на то, что вы начинаете прием лекарственного препарата для лечения сахарного диабета, важно продолжать придерживаться диеты и/или делать физические упражнения, которые вам рекомендовали.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Вилдаглиптин**

### **Не принимайте препарат Вилдаглиптин:**

- если у вас аллергия на вилдаглиптин или любой другой компонент данного препарата, перечисленный в разделе 6 листка-вкладыша. Если вы думаете, что у вас может быть аллергия на вилдаглиптин или любые другие компоненты лекарственного препарата Вилдаглиптин, не принимайте данный препарат и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Вилдаглиптин проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у вас сахарный диабет 1 типа (то есть ваш организм не вырабатывает инсулин) или у вас диабетический кетоацидоз;
- если вы принимаете противодиабетический препарат, известный как

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

сульфонилмочевина (лечащий врач может снизить дозу сульфонилмочевины, если вы принимаете данный препарат вместе с препаратом Вилдаглиптин, чтобы избежать низкого уровня глюкозы в крови (гипогликемии));

- если у вас умеренное или тяжелое заболевание почек (вам потребуется меньшая доза препарата Вилдаглиптин);
- если вам проводят процедуру гемодиализа;
- если у вас заболевание печени;
- если у вас сердечная недостаточность;
- если у вас имеется (или было ранее) заболевание поджелудочной железы.

Если вы раньше принимали вилдаглиптин, однако вынуждены были прекратить прием из-за заболевания печени, вам противопоказано принимать данный препарат.

Диабетические поражения кожи являются частым осложнением сахарного диабета. Вам следует выполнять рекомендации лечащего врача по уходу за кожей и стопами. Вам также следует обращать особое внимание на появление новых волдырей или язв при приеме препарата Вилдаглиптин. При их появлении следует незамедлительно проконсультироваться с лечащим врачом.

Перед началом приема препарата Вилдаглиптин, каждые три месяца в течение первого года и периодически в дальнейшем вам будет проводиться исследование функции печени. Это необходимо для того, чтобы выявить признаки повышения активности ферментов печени как можно раньше.

### **Дети и подростки**

Препарат Вилдаглиптин не применяется у детей и подростков младше 18 лет.

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

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие препараты.

Ваш врач может изменить дозу препарата Вилдаглиптин, если вы принимаете другие лекарственные препараты, такие как:

- тиазиды или другие диуретики (также называемые «мочегонные препараты»);
- глюкокортикостероиды (обычно применяют для лечения воспалительных заболеваний);

- препараты для лечения заболеваний щитовидной железы;
- некоторые лекарственные препараты, влияющие на нервную систему.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед приемом данного препарата.

Не принимайте препарат Вилдаглиптин во время беременности.

Неизвестно, проникает ли препарат Вилдаглиптин в грудное молоко. Не принимайте препарат Вилдаглиптин, если вы кормите ребенка грудью или планируете начать грудное вскармливание.

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

Если вы чувствуете головокружение при приеме препарата Вилдаглиптин, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

### **Препарат Вилдаглиптин содержит лактозу**

Препарат Вилдаглиптин содержит лактозу (молочный сахар). Если лечащий врач сообщил вам, что у вас есть непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с ним перед началом приема данного препарата.

### **Препарат Вилдаглиптин содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг) на одну таблетку, то есть практически не содержит натрия.

## **3. Прием препарата Вилдаглиптин**

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

Количество препарата Вилдаглиптин, которое следует принимать, зависит от конкретного состояния пациента. Лечащий врач скажет вам, сколько именно таблеток препарата Вилдаглиптин нужно принимать. Максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Обычная доза препарата Вилдаглиптин составляет:

- 1 таблетка (50 мг) один раз в сутки утром, если вы принимаете препарат Вилдаглиптин с препаратом сульфонилмочевины.

3090Б-2023

- 100 мг в сутки (1 таблетка (50 мг) утром и 1 таблетка (50 мг) вечером), если вы принимаете только препарат Вилдаглиптин или принимаете его вместе с другим лекарственным препаратом, называемым метформином или глитазоном, или вместе с метформином и препаратом сульфонилмочевины, или с инсулином.
- 1 таблетка (50 мг) один раз в сутки утром, если у вас заболевание почек умеренной или тяжелой степени или если вы находитесь на гемодиализе.

### **Путь и способ введения**

Внутрь, независимо от приема пищи.

Проглатывать таблетку целиком, запивая небольшим количеством воды.

### **Продолжительность терапии**

Принимайте препарат Вилдаглиптин каждый день так долго, как прописал вам лечащий врач. Возможно, вам придется принимать данный препарат в течение длительного периода времени.

Лечащий врач будет регулярно контролировать ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение оказывает желаемый эффект.

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

Если вы приняли больше таблеток препарата Вилдаглиптин, чем было назначено, или если кто-то другой принял ваш лекарственный препарат, **немедленно обратитесь к врачу**. Вам может потребоваться медицинская помощь. Возьмите с собой упаковку препарата, если вам понадобится обратиться к врачу или в больницу.

### **Если вы забыли принять препарат Вилдаглиптин**

Если вы забыли принять препарат Вилдаглиптин, примите его сразу, как только вспомните. Следующую дозу примите в обычное время. Если почти наступило время приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

### **Если вы прекратили прием препарата Вилдаглиптин**

Не прекращайте прием препарата Вилдаглиптин без указания лечащего врача. Если у вас возникли вопросы по длительности приема данного препарата, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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 возникла какая-либо из следующих нежелательных реакций:**

- Ангионевротический отек (редко – может возникать не более чем у 1 человека из 1 000): симптомы включают отек лица, языка или горла, трудности при глотании, затрудненное дыхание, внезапную сыпь или крапивницу.
- Заболевание печени (гепатит) (редко): симптомы включают пожелтение кожи и белков глаз, тошноту, потерю аппетита или темный цвет 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 распространяться на спину, а также тошноту и рвоту.

#### **Другие нежелательные реакции**

У некоторых пациентов могут возникать следующие нежелательные реакции при одновременном приеме вилдаглиптина и метформина:

- Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): дрожь, головная боль, головокружение, тошнота, низкий уровень глюкозы в крови.
- Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): утомляемость.

У некоторых пациентов могут возникать следующие нежелательные реакции при одновременном приеме вилдаглиптина и сульфонилмочевины:

- Часто: дрожь, головная боль, головокружение, слабость, низкий уровень глюкозы в крови.
- Нечасто: запор.
- Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): боль в горле, насморк.

У некоторых пациентов могут возникать следующие нежелательные реакции при одновременном приеме вилдаглиптина и глитазона:

- Часто: увеличение массы тела, отеки рук, лодыжек или стоп.
- Нечасто: головная боль, слабость, низкий уровень глюкозы в крови.

У некоторых пациентов могут возникать следующие нежелательные реакции при приеме только вилдаглиптина:

- Часто: головокружение.
- Нечасто: головная боль, запор, отеки рук, лодыжек или стоп, боль в суставах, низкий уровень глюкозы в крови.
- Очень редко: боль в горле, насморк, повышение температуры тела.

У некоторых пациентов могут возникать следующие нежелательные реакции при одновременном приеме вилдаглиптина, метформина и сульфонилмочевины:

- Часто: головокружение, тремор, слабость, низкий уровень глюкозы в крови, повышенное потоотделение.

У некоторых пациентов могут возникать следующие нежелательные реакции при одновременном приеме вилдаглиптина и инсулина (с метформином или без него):

- Часто: головная боль, озноб, тошнота, низкий уровень глюкозы в крови, изжога.
- Нечасто: диарея, метеоризм (вздутие живота).

Также сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

- Частота неизвестна: зудящая сыпь, локализованное шелушение кожи или волдыри, боль в мышцах.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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.

Республика Беларусь

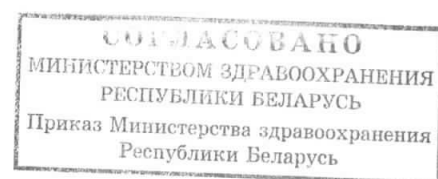
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by



**5. Хранение препарата Вилдаглиптин**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке (блистер в пачке из картона) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 2 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Каждая таблетка препарата Вилдаглиптин содержит:**

*Действующее вещество:* вилдаглиптин 50 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат.

**Внешний вид препарата Вилдаглиптин и содержимое упаковки**

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из двухслойной непрозрачной пленки (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

