

Листок-вкладыш - информация для пациента**Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ[®], 50 мг, таблетки**

Действующее вещество: вилдаглиптин

Перед применением 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ[®]
3. Применение препарата Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ[®] и для чего его применяют

Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ[®] содержит действующее вещество вилдаглиптин, относящееся к группе гипогликемических средств для перорального применения.

Препарат Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ[®] используют для лечения в случае неэффективности диетотерапии и физических упражнений у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Он помогает контролировать уровень глюкозы в крови. В зависимости от Вашего состояния, лечащий врач может назначить препарат Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ[®] в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

Показания к применению препарата Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ®

Лекарственный препарат Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® 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-ДЖИЭФСИ®

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.

Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® действует, помогая поджелудочной железе вырабатывать больше инсулина и меньше глюкагона. Препарат Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® помогает контролировать уровень глюкозы в крови. Важно принимать препарат на фоне рекомендованной диетотерапии и физических упражнений.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ®

Противопоказания

Не принимайте препарат Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ®:

- если у Вас аллергия на вилдаглиптин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в подразделе 6.1);
- если у Вас наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- 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 или 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 верхней границы нормы);
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса (ФК);
- если Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® 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-ДЖИЭФСИ®:

- Если у Вас сахарный диабет 1 типа (т.е. Ваш организм не вырабатывает инсулин) или у Вас диабетический кетоацидоз;
- Если у Вас есть хроническая сердечная недостаточность III ФК;

- Если у Вас терминальная стадия хронической болезни почек, и Вы находитесь на гемодиализе или проходите процедуру гемодиализа;
- Если у Вас заболевание функции печени (возможные симптомы см. в разделе 4 данного листка-вкладыша). Рекомендуется проводить обследование функции печени перед началом терапии препаратом Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ[®], 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 глюкозы 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.

Пожилые люди

Если Ваш возраст 65 лет или старше, Вы можете использовать препарат Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ[®] в той же дозе, что и другие взрослые пациенты.

Дети и подростки

Не давайте препарат Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ[®] детям в возрасте до 18 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ[®]

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные 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 работником аптеки в случае неуверенности касательно того, относится ли принимаемый лекарственный препарат к одному из перечисленных выше лекарственных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

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-ДЖИЭФСИ® противопоказан во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли вилдаглиптин в грудное молоко. При необходимости применения препарата Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание. Не принимайте препарат Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® при грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® 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 может вызывать головокружение. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® содержит лактозу.

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

3. Прием препарата Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ®

Всегда применяйте препарат в точном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Рекомендуемая доза

Количество препарата Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ®, которое следует Вам принимать, зависит от конкретного состояния. Лечащий врач скажет точно, какое количество таблеток препарата Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® Вам нужно принимать.

Максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Обычная доза препарата Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® 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-ДЖИЭФСИ® в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетки проглатывают, запивая стаканом воды, независимо от приема пищи. Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® следует принимать утром (однократно 50 мг) или утром и вечером (по 50 мг два раза в сутки).

Линия разлома (риска) нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы.

Продолжительность терапии

Продолжайте применение препарата Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® 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 лечащий врач отменил прием препарата Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® из-за нарушения функции печени, не рекомендуется принимать его повторно.

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

Если Вы приняли препарат Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® больше, чем следовало

При передозировке препаратом Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® 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-ДЖИЭФСИ®

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, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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 нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас развились любые из следующих симптомов:

- 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-ДЖИЭФСИ® и метформина, производных сульфонилмочевины, инсулина (совместно 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-ДЖИЭФСИ®, при комбинации препарата Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® и производных тиазолидиндиона.

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

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции приобретают тяжелое течение, сообщите об этом лечащему врачу, работнику аптеки или медицинскому работнику.

При монотерапии препаратом Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

- *Часто:* головокружение.
- *Нечасто:* головная боль, запор, опухшие руки, лодыжки и ступни (отеки), артралгия (боль в суставах).
- *Очень редко:* инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит (воспаление верхних дыхательных путей, насморк).

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

- *Часто:* дрожание, головная боль, головокружение, тошнота.
- *Нечасто:* повышенная утомляемость.

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

- *Часто:* дрожание, головная боль, головокружение, слабость.
- *Нечасто:* запор.

- *Очень редко*: назофарингит.

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

- *Часто*: увеличение массы тела, опухшие руки, лодыжки и ступни (отеки).
- *Нечасто*: головная боль, слабость.

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

- *Часто*: головная боль, озноб, тошнота, изжога.
- *Нечасто*: диарея, метеоризм (вздутие живота).

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

- *Часто*: головокружение, дрожание, слабость, избыточная потливость.

При применении в клинической практике могут наблюдаться следующие нежелательные реакции (*частота неизвестна*):

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

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, 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-ДЖИЭФСИ®

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 «До:...». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

Не принимайте препарат из поврежденной упаковки.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат 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-ДЖИЭФСИ® содержит

Действующим веществом является вилдаглиптин.

Каждая таблетка содержит 50,0 мг вилдаглиптина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, натрия крахмала гликолят, магния стеарат.

Препарат Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Вилдаглиптин-ДЖИЭФСИ® и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с крестообразной риской и фаской.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, д. 54А, помещение 1

Телефон: +7 (812) 779–30–27

Электронная почта: info@gphc.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

Адрес: 198216, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, к. 5, оф. 247.

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

Российская Федерация

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Телефон: +7 (989) 836-11-33

Электронная почта: safety@gphc.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>.