

**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 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 и относится к пероральным (принимаемым внутрь) гипогликемическим (снижающих уровень сахара в крови) средствам.

Препарат Вилдаглиптин применяют для лечения сахарного диабета 2 типа в случае неэффективности лечения при помощи диеты (диетотерапии) и физических упражнений. В зависимости от Вашего состояния, лечащий врач может назначить Вам препарат Вилдаглиптин в качестве одного препарата (монотерапии) или в комбинации с другими препаратами (комбинированная терапия) для лечения сахарного диабета.

**Показания к применению**

Препарат Вилдаглиптин применяется у взрослых 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 или непереносимостью 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 уровня сахара в крови (гликемии) на фоне максимально переносимой дозы производного сульфонилмочевины или при наличии противопоказаний к применению или 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 уровня сахара в крови (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 уровня сахара в крови (гликемии).

### **Способ действия препарата Вилдаглиптин**

Сахарный диабет 2 типа – это заболевание, при котором поджелудочная железа не вырабатывает достаточное количество инсулина, либо теряется восприимчивость организма к инсулину. Инсулин – это вещество, которое помогает сбалансировать уровень глюкозы в крови, особенно после приема пищи. Глюкагон – это вещество, которое стимулирует синтез глюкозы в печени, приводя тем самым к повышению уровня глюкозы в крови. Выработка избыточного количества глюкагона также может приводить к развитию сахарного диабета. Инсулин и глюкагон вырабатываются клетками поджелудочной железы.

Препарат Вилдаглиптин действует на клетки поджелудочной железы, заставляя их вырабатывать больше инсулина и меньше глюкагона. Препарат Вилдаглиптин помогает контролировать уровень сахара (глюкозы) в крови.

Важно принимать препарат вместе с соблюдением рекомендованной диетотерапии и выполнением физических упражнений.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом 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 некоторых сахаров (галактозы), недостаточность лактазы (снижение активности фермента, который расщепляет лактозу в кишечнике), глюкозо- галактозная мальабсорбция (состояние, при котором организм не может усваивать сахара – глюкозу и галактозу);
- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас сахарный диабет 1 типа (заболевание, при котором Ваш организм не вырабатывает инсулин);

- у Вас метаболический ацидоз (избыточное накопление кислот в крови), включая **диабетический кетоацидоз** (осложнение сахарного диабета, которое проявляется тошнотой, рвотой, быстрым снижением массы тела) или **лактоацидоз** (избыточное накопление молочной кислоты в крови), который выявляется в настоящее время или диагностировался ранее;
- у Вас имеется заболевание печени, при котором выявляются или были ранее выявлены изменения в биохимическом анализе крови (повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ) в 3 и более раз выше верхней границы нормы ( $3 \times \text{ВГН}$ ));
- у Вас имеется одышка (затруднение дыхания) в покое или при минимальной физической активности, отеки ног – симптомы хронической сердечной недостаточности IV функционального класса;
- Вы младше 18 лет.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вилдаглиптин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Сообщите лечащему врачу до начала и во время приема препарата Вилдаглиптин, если:**

- у Вас появляются отеки на ногах, отеки на лице, отмечается потеря аппетита, слабость, вялость, тошнота, сухость кожи, уменьшение количества мочи, отклонения в результатах биохимического анализа крови, что может быть проявлениями **нарушения работы почек (хроническая болезнь почек)**;
- Вам проводится гемодиализ;
- у Вас затруднение дыхания (одышка), отеки ног, что может быть связано с проблемами с сердцем, которые приводят к развитию **сердечной недостаточности**;
- у Вас есть проблемы с печенью (симптомы см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- Вы принимаете препараты сульфонилмочевины для лечения сахарного диабета (например, глибенкламид, гликлазид, гликвидон, глимепирид), которые могут приводить к снижению уровня сахара (глюкозы) в крови (гипогликемия);  
Врач может уменьшить Вам дозу препаратов сульфонилмочевины, которые Вы получаете, если Вы будете принимать их вместе с препаратом Вилдаглиптин.
- У Вас есть или было раньше воспаление поджелудочной железы (панкреатит) – см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции».

Если что-либо из вышеуказанного относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### Нарушение функции печени

Лечащий врач назначит Вам анализы крови для оценки функции печени перед началом лечения препаратом Вилдаглиптин. Во время лечения врач будет контролировать анализы 1 раз в 3 месяца в течение первого года, в дальнейшем – периодически.

Если у Вас пожелтели кожа и белки глаз (желтуха) или появились тошнота, потеря аппетита, изменился цвет мочи, которые могут быть проявлениям **нарушения функции**

**печени, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Прием препарата Вилдаглиптин следует прекратить.**

#### Пожилые люди (65 лет и старше)

Если Ваш возраст 65 лет и старше, Вы можете принимать препарат Вилдаглиптин в той же дозе, что и другие взрослые пациенты.

#### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку достаточных данных по применению препарата Вилдаглиптин у детей нет.

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

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

Особенно важно сообщить о следующих препаратах из-за риска снижения эффективности препарата Вилдаглиптин и других пероральных гипогликемических препаратов:

- некоторые **мочегонные препараты** (тиазиды, например гидрохлортиазид), которые применяют для снижения высокого артериального давления;
- **глюкокортикостероиды** (например, преднизолон, дексаметазон, гидрокортизон и др. препараты), которые применяют для лечения воспаления;
- **гормоны щитовидной железы** (например, L-Тироксин, эутирокс), которые применяют при заболеваниях щитовидной железы;
- препараты для купирования симптомов бронхиальной астмы (например, фенотерол, сальбутамол, тербуталин) или сужения сосудов (например, галазолин, нафтизин) – **симпатомиметики**;
- **ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента** (например, каптоприл, эналаприл, периндоприл, рамиприл, лизиноприл и др.), которые применяют для снижения артериального давления при заболеваниях сердца и почек.

При одновременном применении вилдаглиптина с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента наблюдалось развитие внезапного отека лица, губ, языка и горла, приводящего к затруднению дыхания и глотания (**ангионевротический отек**) средней степени тяжести, который разрешался самостоятельно при продолжении лечения Вилдаглиптином.

#### **Препарат Вилдаглиптин с пищей и напитками**

Вы можете принимать препарат Вилдаглиптин независимо от приема пищи.

#### **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 принимайте препарат Вилдаглиптин во время беременности.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Вилдаглиптин, если Вы кормите грудью.

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

Если Вы чувствуете головокружение во время приема препарата Вилдаглиптин, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

### **Препарат Вилдаглиптин содержит лактозу, натрий**

#### Лактоза

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

#### Натрий

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

### **3. Прием препарата Вилдаглиптин**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Лечащий врач определит дозу препарата, которую Вы будете получать.

Рекомендуемая доза препарата Вилдаглиптин составляет 1 таблетка (50 мг) 1 или 2 раза в сутки.

Максимальная доза препарата Вилдаглиптин составляет 2 таблетки (100 мг) в сутки.

В зависимости от Вашего состояния, лечащий врач может назначить Вам только препарат Вилдаглиптин или в комбинации с другими препаратами для лечения сахарного диабета.

- Если Вам назначат препарат Вилдаглиптин в комбинации с **препаратами сульфонилмочевины**, Вы будете принимать 1 таблетку (50 мг) 1 раз в сутки утром.
- Если Вам назначат препарат Вилдаглиптин комбинации с другими препаратами для лечения сахарного диабета (**метформин, тиазолидиндион, инсулин**), Вы будете принимать 1 таблетку (50 мг) 1 раз в сутки утром или 1 таблетку (50 мг) 2 раза в сутки утром и вечером в зависимости от суточной дозы препарата, которую подберет Вам лечащий врач;
- Если Вам назначат препарат Вилдаглиптин в составе тройной терапии сахарного диабета в комбинации с **препаратами сульфонилмочевины и метформином**, Вы будете принимать 1 таблетку (50 мг) 2 раза в сутки утром и вечером.

Лечащий врач будет следить за Вашим состоянием во время лечения. Если будет необходимо, врач может изменить дозу препарата, которую Вы получаете.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с заболеваниями почек и на гемодиализе*

Если у Вас есть заболевание почек средней и тяжелой степени или Вам проводится гемодиализ, Вы будете принимать 1 таблетку по 50 мг 1 раз в сутки утром.

#### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь, независимо от приема пищи.

Проглатывайте таблетку целиком, запивая водой.

### **Продолжительность лечения**

Лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать принимать препарат Вилдаглиптин. Возможно, Вам придется принимать препарат в течение длительного периода времени. Лечащий врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение оказывает необходимый эффект.

Если лечащий врач отменил Вам препарат Вилдаглиптин из-за проблем с печенью, Вы не должны принимать препарат повторно.

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

Если Вы приняли больше таблеток препарата, чем следовало, то у Вас могут появиться такие симптомы, как боль в мышцах, снижение чувствительности, повышение температуры тела, появление отеков на ногах и руках. В этом случае немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь. Если есть возможность, возьмите упаковку препарата с собой.

### **Если Вы забыли принять препарат Вилдаглиптин**

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь, примите его, как только вспомнили об этом. Следующую дозу препарата примите в обычное время. Если приближается время приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

### **Если Вы прекратили прием препарата Вилдаглиптин**

Лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать принимать препарат Вилдаглиптин. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом.

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.

**Прекратите прием препарата Вилдаглиптин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения:**

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- отека лица, губ, языка или горла, приводящего к затруднению дыхания и глотания (**ангионевротический отек**);

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- пожелтения кожи и белков глаз, потери аппетита, темного цвета мочи (**воспаление печени (гепатит)**);
- сильной боли в верхнем отделе живота, которая может распространяться на спину, тошноты, рвоты, возникающих вследствие воспаления поджелудочной железы (**панкреатит**).



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

*При приеме только вилдаглиптина*

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

- головокружение.

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

- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия);
- головная боль;
- опухание кистей рук, голеностопных суставов или стоп (периферические отеки);
- запор;
- боль в суставах (артралгия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- инфекции верхних дыхательных путей;
- воспаление носа и глотки (назофарингит).

*При приеме вилдаглиптина в комбинации с метформином*

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

- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия);
- дрожь (тремор);
- головная боль;
- головокружение;
- тошнота.

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

- повышенная утомляемость (усталость).

*При приеме вилдаглиптина в комбинации с препаратами сульфонилмочевины*

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

- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия);
- дрожь (тремор);
- головокружение;
- головная боль;
- 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 10 000)

- воспаление носа и глотки (назофарингит).

*При приеме вилдаглиптина в комбинации с тиазолидиндионом*

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

- увеличение массы тела;
- опухание кистей рук, голеностопных суставов или стоп (периферические отеки).

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

- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия);
- головная боль;
- слабость (астения).

*При приеме вилдаглиптина в комбинации с **инсулином** (в сочетании с приемом метформина или без него)*

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

- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия);
- головная боль;
- озноб;
- тошнота;
- изжога (гастроэзофагеальный рефлюкс).

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

- жидкий и частый стул (диарея);
- повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм).

*При приеме вилдаглиптина в комбинации с препаратами сульфонилмочевины и метформином*

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

- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия);
- головокружение;
- дрожь (тремор);
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- слабость (астения).

*Также сообщалось о возникновении следующих нежелательных реакций при приеме вилдаглиптина*

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- изменения в биохимическом анализе крови (повышение активности «печеночных» ферментов);
- зудящая сыпь, локализованное шелушение кожи или волдыри (крапивница, эксфолиативное и буллезное поражения кожи, включая буллезный пемфигоид);
- воспаление мелких сосудов кожи (кожный васкулит);
- боль в мышцах (миалгия).

### **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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru



Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:  
(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

**5. Хранение препарата Вилдаглиптин**

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

Не применяйте 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 препарат Вилдаглиптин при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. 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 миллиграмм вилдаглиптина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- целлюлоза микрокристаллическая 102 – 95,68 мг;
- лактоза – 47,82 мг;
- карбоксиметилкрахмал натрия – 4,00 мг;
- магния стеарат – 2,50 мг.

### **Внешний вид препарата Вилдаглиптин и содержимое упаковки**

Круглые двояковыпуклые таблетки, от белого до светло-желтого цвета.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «ОнкоТаргет»

Адрес: 109316, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д.42, к. 24, этаж 2, ком. 193.

### **Производитель**

ООО «ОнкоТаргет», Россия

Адрес: г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24

Тел.: (495) 233-01-38

E-mail: [info@oncotarget.pro](mailto:info@oncotarget.pro)

[www. oncotarget.pro](http://www.oncotarget.pro)

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

*В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике*

ООО «ОнкоТаргет»

Адрес: 109316, Россия, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24.

Тел.: 8 (495) 233-01-38

e-mail: [info@oncotarget.pro](mailto:info@oncotarget.pro)

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

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