

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС, 50 мг, таблетки

Действующее вещество: вилдаглиптин

АО «ВЕРТЕКС»
КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР
<i>Иванов И.И.</i>
Ф.И.О. Подпись

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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки.

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

1. Что из себя представляет препарат Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Одна таблетка препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС содержит 50 мг действующего вещества вилдаглиптина.

Препарат Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС используют в качестве терапии в случае неэффективности диетотерапии и физических упражнений у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Он помогает контролировать уровень глюкозы в крови. Препарат Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС является пероральным гипогликемическим препаратом.

В зависимости от Вашего состояния, лечащий врач может назначить препарат Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

Показания к применению

Лекарственный препарат Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС 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 – ВЕРТЕКС

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

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на вилдаглиптин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Если Вы считаете, что у Вас может быть аллергия на вилдаглиптин или любые другие компоненты препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС, не принимайте данный препарат и проконсультируйтесь с врачом;
- если у Вас сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас острый или хронический метаболический ацидоз (включая диабетический кетоацидоз), лактоацидоз (нарушение кислотно-щелочного баланса крови);
- если у Вас нарушение функции печени, включая отклонение от нормы активности определенных ферментов печени в биохимическом анализе крови (АЛТ, АСТ) в 3 и более раз выше верхней границы нормы;
- если у Вас тяжелая хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса (ФК);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью (в связи с недостаточностью клинических данных).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС 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 – ВЕРТЕКС:

- если у Вас сахарный диабет 1 типа (то есть 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 – ВЕРТЕКС, 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 прекратить. После нормализации показателей функции печени лечение препаратом возобновлять нельзя;
- если Вы принимаете препараты сульфонилмочевины, которые могут провоцировать развитие гипогликемии (понижение содержания глюкозы в крови) (возможные симптомы см. в разделе 4 листка-вкладыша);
- если у Вас острый панкреатит в анамнезе (возможные симптомы см. в разделе 4 данного листка-вкладыша).

Дети и подростки

Препарат Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки 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).

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.

Применение препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС с пищей и напитками

Препарат Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС можно принимать во время или вне приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, полагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед применением данного препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Не следует принимать препарат Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС во время беременности. Данные о том, проникает ли вилдаглиптин (действующее вещество препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС) в грудное молоко, отсутствуют. Если Вы кормите ребенка грудью или собираетесь начать грудное вскармливание, Вам не следует принимать препарат Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС содержит лактозу

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

3. Прием препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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

Обычная доза препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС 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 – ВЕРТЕКС в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

Путь и (или) способ введения

Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС следует принимать утром (однократно 50 мг) или утром и вечером (по 50 мг два раза в сутки).

Таблетки проглатывают, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

Продолжайте применение препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС 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 – ВЕРТЕКС 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 препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС, чем следовало, или если кто-то принял Ваш лекарственный препарат, немедленно сообщите Вашему врачу или в ближайший пункт скорой помощи. Вам может потребоваться медицинская помощь. Если Вам необходимо обратиться к врачу или Вы идете в больницу, возьмите упаковку с собой.

Если Вы забыли принять препарат Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС

В случае если Вы пропустили прием препарата, примите его сразу, как только вспомните об этом. Затем примите следующую дозу в обычное время. В случае если Вы вспомнили об этом близко к моменту приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС

Не прекращайте прием препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС 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 данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите применение препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС 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 1 человека из 10 пациентов) при комбинациях препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС и метформина, производных сульфонилмочевины, инсулина (совместно с метформином или без него), с препаратами сульфонилмочевины и метформином.

Нечасто (может наблюдаться не более чем 1 человека из 100 пациентов) при монотерапии препаратом Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС, при комбинации препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС и производных тиазолидиндиона.

Другие возможные нежелательные реакции

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

При монотерапии препаратом Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС 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 – ВЕРТЕКС и метформина могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

При комбинации препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС и производных сульфонилмочевины могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

При комбинации препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС 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 – ВЕРТЕКС 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 – ВЕРТЕКС с препаратами сульфонилмочевины и метформином могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

Пострегистрационные исследования могут наблюдаться следующие нежелательные реакции (*частота неизвестна*):

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Это касается любых возможных нежелательных реакций, в том числе не указанных 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС

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 упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте 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 – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является вилдаглиптин

Каждая таблетка содержит 50,0 мг вилдаглиптина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная (см. раздел 2), карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А), магния стеарат.

Внешний вид препарата Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Допускается мраморность.

10, 14, 15 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги и фольги алюминиевой.

30 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупorenной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4, 6 или 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

pharmacovigilance@vertex.spb.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.06.2024 № 13044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

За любой информацией о препарате следует обращаться.

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

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