**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС, 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 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.
7. **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.

1. **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.

1. **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.

1. **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 препаратаВилдаглиптин – 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 препаратомВилдаглиптин – 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 препаратаВилдаглиптин – ВЕРТЕКС и метформина** могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

**При комбинации препаратаВилдаглиптин – ВЕРТЕКС и производных сульфонилмочевины** могутнаблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

**При комбинации препаратаВилдаглиптин – ВЕРТЕКС и производных тиазолидиндиона** могутнаблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

**При комбинации препаратаВилдаглиптин – ВЕРТЕКС и инсулина (совместно с метформином или без него)** могутнаблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

**При комбинации препаратаВилдаглиптин – ВЕРТЕКС с препаратами сульфонилмочевины и метформином** могутнаблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

**Пострегистрационные исследования** могутнаблюдаться 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

1. **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.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Вилдаглиптин – ВЕРТЕКС содержит**

Действующим веществом являетсявилдаглиптин

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, укупоренной 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

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.