

30905-2023

Листок-вкладыш – информация для потребителя**Вилдаглиптин-АМ, 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-АМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вилдаглиптин-АМ.
3. Прием препарата Вилдаглиптин-АМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вилдаглиптин-АМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вилдаглиптин-АМ, 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-АМ 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-АМ 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-АМ

Препарат Вилдаглиптин-АМ 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-АМ

Не принимайте препарат Вилдаглиптин-АМ:

- 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-АМ, не принимайте данный препарат и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вилдаглиптин-АМ 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

30905-2023

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

- если у вас умеренное или тяжелое заболевание почек (вам потребуется меньшая доза препарата Вилдаглиптин-АМ);
- 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-АМ. При их появлении следует незамедлительно проконсультироваться с лечащим врачом.

Перед началом приема препарата Вилдаглиптин-АМ, 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

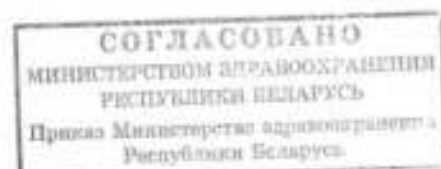
Препарат Вилдаглиптин-АМ не применяется у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Вилдаглиптин-АМ

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-АМ, если вы принимаете другие лекарственные препараты, такие как:

- тиазиды или другие диуретики (также называемые «мочегонные препараты»);



30905-2023

- 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-АМ во время беременности.

Неизвестно, проникает ли препарат Вилдаглиптин-АМ в грудное молоко. Не принимайте препарат Вилдаглиптин-АМ, 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-АМ, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Вилдаглиптин-АМ содержит лактозу

Препарат Вилдаглиптин-АМ 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-АМ 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-АМ

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

3090Б-2023

Обычная доза препарата Вилдаглиптин-АМ составляет:

- 1 таблетка (50 мг) один раз в сутки утром, если вы принимаете препарат Вилдаглиптин-АМ с препаратом сульфонилмочевины.
- 100 мг в сутки (1 таблетка (50 мг) утром и 1 таблетка (50 мг) вечером), если вы принимаете только препарат Вилдаглиптин-АМ 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-АМ 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-АМ больше, чем следовало

Если вы приняли больше таблеток препарата Вилдаглиптин-АМ, 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-АМ

Если вы забыли принять препарат Вилдаглиптин-АМ, 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-АМ

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Вилдаглиптин-АМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Вилдаглиптин-АМ 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.

30905-2023

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-АМ

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-АМ содержит:

Действующее вещество: вилдаглиптин 50 мг.

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

Внешний вид препарата Вилдаглиптин-АМ 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 или шесть контурных ячейковых упаковок 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:

