

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вилдагвус, 50 мг, таблетки

Действующее вещество: вилдаглиптин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или 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 или 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 Вилдагвус и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вилдагвус.
3. Прием препарата Вилдагвус.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вилдагвус.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вилдагвус и для чего его применяют

Препарат Вилдагвус содержит действующее вещество вилдаглиптин.

Препарат Вилдагвус 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 Вилдагвус является пероральным гипогликемическим препаратом.

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

Показания к применению

Лекарственный препарат Вилдагвус 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 Вилдагвус

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.

Препарат Вилдагвус действует, помогая поджелудочной железе вырабатывать больше инсулина и меньше глюкагона. Препарат Вилдагвус 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 приемом препарата Вилдагвус

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

Противопоказания

Не принимайте препарат Вилдагвус:

- если у Вас аллергия на вилдаглиптин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- 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 (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) в 3 и более раза выше нормы);
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса (ФК);
- если Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вилдагвус 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 Вилдагвус:

- 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 Вилдагвус, 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.

Дети и подростки (младше 18 лет)

Достаточных данных по применению препарата Вилдагвус у детей и подростков (в возрасте до 18 лет) нет. Таким образом, препарат Вилдагвус не рекомендован для применения у таких пациентов.

Пожилые люди (65 лет и старше)

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

Другие препараты и препарат Вилдагвус

До начала приема препарата Вилдагвус сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие лекарственные

препараты, включая безрецептурные препараты, по причине возможного взаимодействия с препаратом Вилдагвус.

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, полагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу возможности применения препарата Вилдагвус.

Не рекомендуется кормить грудью во время лечения препаратом Вилдагвус.

Прежде чем принимать какие-либо лекарства во время беременности или в период грудного вскармливания, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Лечащий врач обсудит с Вами потенциальный риск, связанный с применением препарата Вилдагвус в период беременности или грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Вилдагвус 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 Вилдагвус содержит лактозы моногидрат

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

Препарат Вилдагвус содержит натрий

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

3. Прием препарата Вилдагвус

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

Рекомендуемая доза

Лечащий врач скажет, какое количество таблеток препарата Вилдагвус Вам нужно принимать.

Обычная доза препарата Вилдагвус 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 препарат Вилдагвус в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

Путь и (или) способ введения

Препарат Вилдагвус 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 Вилдагвус согласно рекомендациям лечащего врача. Возможно, препарат придется принимать в течение длительного периода времени. Чтобы

убедиться, что лечение даст желаемый эффект, лечащий врач будет регулярно отслеживать Ваше состояние.

Если лечащий врач отменил прием препарата Вилдагвус 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 Вилдагвус больше, чем следовало

При передозировке препаратом Вилдагвус 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 Вилдагвус

Если Вы забыли принять препарат, примите его, как только вспомнили. Затем примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу в один день.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите применение препарата Вилдагвус 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). *Часто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 10 пациентов)* при комбинациях препарата Вилдагвус 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 Вилдагвус, при комбинации препарата Вилдагвус 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, работнику аптеки или медицинской сестре.

При монотерапии препаратом Вилдагвус 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 Вилдагвус и метформина могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

При комбинации препарата Вилдагвус и производных сульфонилмочевины могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

При комбинации препарата Вилдагвус 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 Вилдагвус 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 Вилдагвус с препаратами сульфонилмочевины и метформином могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

Пострегистрационные исследования вилдаглиптина показали, что также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже)

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: + 7 800 550 99 03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

5. Хранение препарата Вилдагвус

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.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Не принимайте препарат из поврежденной или вскрытой упаковки.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вилдагвус содержит:

Действующим веществом препарата является вилдаглиптин.

Каждая таблетка препарата содержит 50 мг вилдаглиптина.

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

Внешний вид препарата Вилдагвус и содержимое его упаковки

Таблетки.

Таблетки круглые плоскоцилиндрические, белого или почти белого цвета, с фаской. Допускаются незначительные более темные или более светлые вкрапления.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или пленки комбинированного материала ПВХ/ПВДХ, или пленки комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ или композиционного материала ОПА/Алю/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112, 120, 130, 140 или 150 таблеток в полипропиленовый флакон с крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Гротекс», Россия

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: gtrx@grotexmed.com

www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен: