Инструкция по применению
Вилдаглиптин Таблетки 50 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Швейцария
Производитель: Алиум
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Вилдаглиптин
Количество в упаковке: 28



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до светло-желтого цвета с фаской.

Действующее вещество

Вилдаглиптин

Состав

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. Препарат ВИЛДАГЛИПТИН содержит Действующим веществом является вилдаглиптин. Каждая таблетка содержит 50,00 мг вилдаглиптина. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая тип 112, натрия крахмала гликолят (тип лактоза безводная, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Лекарственный препарат ВИЛДАГЛИПТИН показан к применению у взрослых пациентов 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/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. Вилдаглиптин показан к применению в комбинации с инсулином (с метформином или без него) при недостаточном гликемическом контроле на фоне применения диеты и физических упражнений и стабильной дозы инсулина.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза Количество препарата ВИЛДАГЛИПТИН, которое следует принимать, зависит от конкретного состояния пациента. Ваш врач скажет точно, сколько таблеток препарата ВИЛДАГЛИПТИН следует принимать. Максимальная суточная доза составляет 100 мг. Обычная доза препарата ВИЛДАГЛИПТИН 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 в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами. Путь и (или) способ введения Внутрь. Таблетку следует глотать целиком, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи. Препарат следует принимать утром (однократно 50 мг) или утром и вечером (по 50 мг два раза в сутки). Продолжительность терапии Препарат ВИЛДАГЛИПТИН следует принимать ежедневно, так долго, как прописал Вам врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат длительное время. Ваш лечащий врач будет регулярно проверять Ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение приводит к желаемым результатам.

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 галактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, если Вы беременны или кормите грудью (в связи с недостатком соответствующих данных), у Вас сахарный диабет 1 типа, у Вас острый или хронический метаболический ацидоз (включая диабетический кетоацидоз в сочетании с комой или без таковой). Диабетический кетоацидоз должен корректироваться инсулинотерапией, у Вас лактоацидоз (в том числе и в анамнезе), у Вас нарушения функции печени, включая пациентов с повышенной активностью «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ) в 3 и более раз выше верхней границы нормы, (3 х ВГН), у Вас хроническая сердечная недостаточность (ХСН) IV функционального класса (ФК) по функциональной классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYXA) (ввиду отсутствия данных клинических исследований о применении вилдаглиптина у этой группы пациентов), если Вы младше 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Не применяйте препарат во время беременности. Препарат ВИЛДАГЛИПТИН противопоказан во время беременности. Грудное вскармливание Не кормите ребенка грудью во время приема препарата. Данные о том, проникает ли вилдаглиптин в грудное молоко, отсутствуют. Если Вы кормите ребенка грудью или собираетесь начать грудное вскармливание, Вам не следует принимать препарат ВИЛДАГЛИПТИН.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые симптомы могут требовать немедленного медицинского вмешательства: Прекратите прием препарата ВИЛДАГЛИПТИН и немедленно обратитесь к врачу при развитии следующих нежелательных реакций: ангионевротический отек (редко: встречается не более чем у 1 из 1000): симптомы включают отек лица, языка или глотки, трудности при глотании, затрудненное дыхание, внезапное появление сыпи или крапивницы, которые могут указывать на реакцию, называемую «ангионевротический отек», заболевание печени (гепатит) (частота неизвестна): симптомы включают желтушность кожи и белков глаз (склер), тошноту, снижение аппетита или потемнение цвета 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 отдавать в спину, а также тошноту и рвоту. Другие нежелательные реакции У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина и метформина: часто (встречаются не более чем у 1 из 10): дрожь, головная боль, головокружение, тошнота, низкий уровень глюкозы в крови, нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100): утомляемость. У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина и сульфонилмочевины: часто (встречаются не более чем у 1 из 10): дрожь, головная боль, головокружение, слабость, низкий уровень глюкозы в крови, нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100): запор, очень редко (встречаются не более чем у 1 из 10000): боль в горле, насморк. У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина и глитазона (тиазолидиндиона): часто (встречаются не более чем у 1 из 10): увеличение массы тела, отеки рук, лодыжек или стоп, нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100): головная боль, слабость, низкий уровень глюкозы в крови. У некоторых пациентов

наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина в монотерапии: часто (встречаются не более чем у 1 из 10): головокружение, нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100): головная боль, запор, отеки рук, лодыжек или стоп, боль в суставах, низкий уровень глюкозы в крови, очень редко (встречаются не более чем у 1 из 10000): боль в горле, насморк, повышение температуры тела. У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакций при применении вилдаглиптина, метформина и сульфонилмочевины: часто (встречаются не более чем у 1 из 10): головокружение, тремор, слабость, низкий уровень глюкозы в крови, повышенное потоотделение. У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при применении вилдаглиптина и инсулина (с метформином или без него): часто (встречаются не более чем у 1 из 10): головная боль, озноб, тошнота (дурнота), низкий уровень глюкозы в крови, изжога, нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100): диарея, метеоризм. В пострегистрационных исследованиях наблюдались 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. 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.

Передозировка

Если Вы приняли препарата ВИЛДАГЛИПТИН больше, чем следовало При передозировке препаратом ВИЛДАГЛИПТИН 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 ВИЛДАГЛИПТИН В случае, если Вы пропустили прием препарата, примите его сразу, как только вспомните об этом. Затем примите следующую дозу в обычное время. Однако если уже почти пришло время принять следующую дозу препарата, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы хотите прекратить прием препарата ВИЛДАГЛИПТИН Не прекращайте прием препарата ВИЛДАГЛИПТИН 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.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу 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. Проконсультируйтесь с лечащим врачом в случае неуверенности относительно того, относится ли принимаемый лекарственный препарат к одному из перечисленных выше лекарственных препаратов.

Особые указания

Перед приемом препарата ВИЛДАГЛИПТИН 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: если у Вас сахарный диабет I 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 ВИЛДАГЛИПТИН, 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 сахара 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 Препарат ВИЛДАГЛИПТИН не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет. Препарат ВИЛДАГЛИПТИН содержит лактозу безводную Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед началом приема данного лекарственного препарата. Исследования влияния вилдаглиптина на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводились. При развитии головокружения на фоне применения препарата не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:...». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить препарат при температуре не выше 25 °С.