Инструкция по применению
Вилдаглиптин-Озон Таблетки 50 мг 56 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Вилдаглиптин
Количество в упаковке: 1



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с риской и фаской. Допускается незначительная мраморность поверхности таблеток.

Действующее вещество

Вилдаглиптин

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: вилдаглиптин - 50,00 мг.
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) - 95,68 мг, лактоза - 47,82 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 4,00 мг, магния стеарат - 2,50 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При приеме внутрь натощак вилдаглиптин быстро всасывается, а его максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается через 1,75 часа после приема. При одновременном приеме с пищей скорость абсорбции вилдаглиптина снижается незначительно: отмечается уменьшение Cmax на 19% и увеличение времени ее достижения до 2,5 часов. Однако прием пищи не оказывает влияния на

степень абсорбции и площадь под кривой "концентрация-время" (AUC). Вилдаглиптин быстро всасывается, а его абсолютная биодоступность после приема внутрь составляет 85%. Cmax и AUC в терапевтическом диапазоне доз увеличиваются примерно пропорционально дозе. Распределение Степень связывания вилдаглиптина с белками плазмы крови низкая (9,3%). вилдаглиптин распределяется равномерно между плазмой крови и эритроцитами. Распределение вилдаглиптина происходит, предположительно, экстраваскулярно, объем распределения в равновесном состоянии после внутривенного введения (Vss) составляет 71 л. Метаболизм Основным путем выведения вилдаглиптина является биотрансформация. В организме человека 69% дозы препарата подвергается биотрансформации. Основной метаболит LAY151 (57% дозы) фармакологически неактивен и является продуктом гидролиза цианокомпонента. Около 4% дозы препарата подвергается амидному гидролизу. В доклинических исследованиях отмечается положительное влияние ДПП-4 на гидролиз вилдаглиптина. вилдаглиптин метаболизируется без участия изоферментов цитохрома P450. вилдаглиптин не является субстратом изоферментов P450 (CYP), не ингибирует и не индуцирует изоферменты цитохрома P450. Выведение После приема препарата внутрь около 85% дозы выводится почками и 15% - через кишечник. Почечная экскреция неизмененного вилдаглиптина составляет 23%. При внутривенном введении средний период полувыведения достигает 2 часов, общий плазменный клиренс и почечный клиренс вилдаглиптина составляют 41 л/ч и 13 л/ч, соответственно. Период полувыведения (T1\2) после приема внутрь составляет около 3 часов, независимо от дозы. Фармакокинетика в особых случаях Пол, индекс массы тела (ИМТ) и этническая принадлежность не оказывают влияния на фармакокинетику вилдаглиптина. Пациенты с нарушением функции печени У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степеней тяжести (6-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) после однократного применения препарата отмечается снижение биодоступности вилдаглиптина на 20% и 8%, соответственно. У пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени (10-12 баллов по шкале Чайлд-Пью) биодоступность вилдаглиптина повышается на 22%. Увеличение или уменьшение максимальной биодоступности вилдаглиптина, не превышающее 30%, не является клинически значимым. Корреляции между степенью тяжести нарушений функции печени и биодоступностью препарата не выявлено. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с нарушением функции почек легкой, средней или тяжелой степени AUC вилдаглиптина увеличивалась по сравнению со здоровыми добровольцами в 1.4, 1,7 и 2 раза, соответственно. AUC метаболита LAY151 увеличивалась в 1.6, 3,2 и 7,3 раза, а метаболита BQS867 - в 1.4, 2,7 и 7,3 раза у пациентов с нарушением функции почек легкой, средней и тяжелой степеней, соответственно. Ограниченные данные у пациентов с терминальной стадией хронической болезни почек (ХБП) указывают на то, что показатели данной группы схожи с таковыми у пациентов с нарушением

функции почек тяжелой степени. Концентрация метаболита LAY151 у пациентов с терминальной стадией ХБП увеличивалась в 2-3 раза по сравнению с концентрацией у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени. При применении препарата у пациентов с нарушением функции почек может потребоваться коррекция дозы. Выведение вилдаглиптина при гемодиализе ограничено (через 4 часа после однократного приема составляет 3% при длительности процедуры более 3-4 часов). Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет) Максимальное увеличение биодоступности препарата на 32% (увеличение Cmax на 18%) у пациентов старше 70 лет не является клинически значимым и не влияет на ингибирование ДПП-4. Дети и подростки (≤ 18лет) Фармакокинетические особенности вилдаглиптина у детей и подростков младше 18 лет не установлены.

Показания

Сахарный диабет 2 типа (в сочетании с диетотерапией и физическими упражнениями): в качестве монотерапии в случае неэффективности диетотерапии и физических упражнений у пациентов с противопоказанием к применению 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, производными сульфонилмочевины, тиазолидиндионом или с инсулином в случае неэффективности диетотерапии, физических упражнений и монотерапии этими препаратами, 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 контроля гликемии, в составе тройной комбинированной терапии: в комбинации с инсулином и метформином, у пациентов, ранее получавших инсулин и метформин на фоне диетотерапии и физических упражнений и не достигших адекватного контроля гликемии.

Способ применения и дозы

Дозу препарата вилдаглиптин следует подбирать индивидуально в зависимости от эффективности и переносимости. Рекомендуемая доза препарата вилдаглиптин 50 мг 1 или 2 раза в день. Максимальная суточная доза препарата составляет 100 мг. Дозу 50 мг/сут следует принимать 1 раз в день утром, дозу 100 мг/сут следует делить на 2 приема - по 50 мг утром и вечером. В случае пропуска приема препарата следует принять пропущенную дозу как можно скорее. При этом следует избегать принятия удвоенной дозы в один день. Препарат вилдаглиптин принимают внутрь независимо от приема пищи. Рекомендуемая доза препарата вилдаглиптин в монотерапии или в составе комбинированной терапии с метформином, тиазолидиндионом или инсулином (в комбинации с метформином или без метформина) составляет 50 мг или 100 мг в сутки. Рекомендуемая доза препарата вилдаглиптин в составе двойной комбинированной терапии с препаратами сульфонилмочевины составляет 50 мг 1 раз в сутки утром. В этой популяции пациентов эффективность вилдаглиптина в дозе 100 мг в сутки была сходной с таковой в дозе 50 мг в сутки. Рекомендованная доза препарата вилдаглиптин в составе тройной комбинированной терапии (вилдаглиптин + производные сульфонилмочевины + метформин) составляет 100 мг в сутки. Если цели гликемического контроля не достигнуты на фоне применения максимальной суточной дозы 100 мг, следует рассмотреть возможность добавления к терапии препаратом вилдаглиптин других гипогликемических препаратов, таких как метформин, производные сульфонилмочевины, тиазолидиндион или инсулин. Пациенты с нарушениями функции почек У пациентов с нарушением функции почек легкой степени (СКФ ⩾ 60 мл/мин/1.73 м2) и средней степени с СКФ 50-60 мл/мин/1, 73 м2 не требуется коррекция режима дозирования препарата. У пациентов с нарушением функции почек средней степени с СКФ 30-50 мл/мин/1,73 м2 и тяжелой степени (СКФ Пациенты пожилого возраста (⩾ 65 лет) У пациентов пожилого возраста не требуется коррекция режима дозирования вилдаглиптина. Дети и подростки (Поскольку опыта применения вилдаглиптина у детей и подростков младше 18 лет нет, не рекомендуется применять препарат у пациентов данной категории.

Противопоказания

Гиперчувствительность к вилдаглиптину и любому из вспомогательных веществ препарата. Наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Беременность, период грудного вскармливания (в связи с недостаточностью соответствующих данных). Сахарный диабет 1 типа. Острый или хронический метаболический ацидоз (включая диабетический кетоацидоз в сочетании с комой или без таковой. Диабетический кетоацидоз должен корректироваться инсулинотерапией). Лактоацидоз (в том числе в анамнезе). Нарушения функции печени, включая повышение активности "печеночных" ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ) в 3 и более раз выше верхней границы нормы (3хВГН). Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) IV функционального класса (ФК) по функциональной классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA) (ввиду отсутствия данных клинических исследований о применении вилдаглиптина у этой группы пациентов). Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность препарата не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Достаточных данных по применению вилдаглиптина у беременных нет, в связи с чем препарат противопоказан во время беременности. В доклинических исследованиях была выявлена репродуктивная токсичность при применении в высоких дозах, потенциальный риск для человека неизвестен. Период грудного вскармливания Вилдаглиптин противопоказан в период грудного вскармливания, поскольку неизвестно, проникает ли вилдаглиптин в грудное молоко у человека.

Побочные действия

При применении вилдаглиптина в монотерапии или в комбинации с другими препаратами большинство нежелательных реакций (НР) были слабо выражены, имели временный характер и не требовали отмены терапии. Корреляции между частотой НР и возрастом, полом, этнической принадлежностью, продолжительностью применения или режимом дозирования не выявлено. Частота развития ангионевротического отека на фоне терапии вилдаглиптином составляла ≥1/10000, Наиболее часто случаи ангионевротического отека отмечались при применении препарата в комбинации с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента. В большинстве случаев ангионевротический отек был средней степени тяжести и разрешался самостоятельно в ходе продолжения терапии вилдаглиптином. На фоне терапии вилдаглиптином редко отмечались нарушения функции печени (включая гепатит) бессимптомного течения. В большинстве случаев данные нарушения и отклонения показателей

функции печени от нормы разрешились самостоятельно без осложнений после прекращения терапии препаратом. При применении вилдаглиптина в дозе 50 мг 1 или 2 раза в сутки частота увеличения активности "печеночных" ферментов (АЛТ или АСТ ⩾3хВГН) составляла 0,2% или 0.3%, соответственно (по сравнению с 0,2% в контрольной группе). Увеличение активности "печеночных" ферментов в большинстве случаев было бессимптомным, не прогрессировало и не сопровождалось холестазом или желтухой. НР сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA. В пределах каждой группы органов и систем органов НР перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости. В пределах каждой группы частоты встречаемости НР указаны в порядке уменьшения тяжести. Для оценки частоты встречаемости НР использовались следующие критерии: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100, При применении вилдаглиптина в монотерапии При применении вилдаглиптина в дозе 100 мг в сутки частота отмены терапии в связи с развитием НР (0,3%) была не выше таковой в группе плацебо (0,6%) или препарата сравнения (0,5%). На фоне монотерапии вилдаглиптином в дозе 100 мг в сутки частота развития гипогликемии без увеличения степени тяжести состояния составляла 0,4%, что сопоставимо с препаратом сравнения и плацебо (0,2%). Масса тела не изменялась по сравнению с исходной в клинических исследованиях, когда вилдаглиптин 100 мг в сутки применяли в качестве монотерапии (-0,3 кг и -1,3 кг в группах вилдаглиптина и плацебо, соответственно). Инфекционные и паразитарные заболевания: очень редко - инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто - гипогликемия. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головокружение, нечасто - головная боль. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): нечасто - запор. Нарушения со стороны сосудов: нечасто - периферические отеки. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - артралгия. Долгосрочные клинические исследования продолжительностью до 2 лет не выявили каких- либо дополнительных отклонений профиля безопасности или непредвиденных рисков при применении вилдаглиптина в монотерапии. При применении вилдаглиптина в дозе 100 мг/сут в комбинации с метформином При применении вилдаглиптина в дозе 100 мг/сут в комбинации с метформином или плацебо в сочетании с метформином случаев отмены терапии в связи с развитием НР не отмечалось. При применении вилдаглиптина в дозе 100 мг/сут в комбинации с метформином гипогликемия отмечалась в 1 % случаев (в группе плацебо + метформин нечасто (0,4%)). В группе применения вилдаглиптина не наблюдалось развития гипогликемии тяжелой степени. Масса тела не изменялась по сравнению с исходной в клинических исследованиях при применении комбинации вилдаглиптина 100 мг/сут и метформина (+0,2 кг и -1,0 кг в группах вилдаглиптина и плацебо, соответственно). Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто - гипогликемия. Нарушения

со стороны нервной системы: часто - тремор, головная боль, головокружение, нечасто - повышенная утомляемость. Нарушения со стороны ЖКТ: часто - тошнота. Долгосрочные клинические исследования продолжительностью до 2 лет не выявили каких- либо дополнительных отклонений профиля безопасности или непредвиденных рисков при применении вилдаглиптина в комбинации с метформином. Изучение применения комбинации вилдаглиптина и метформина в качестве стартовой терапии при СД 2 типа не выявило отклонений профиля безопасности или непредвиденных рисков. При применении вилдаглиптина в дозе 50 мг/сут в комбинации с производными сульфонилмочевины При применении вилдаглиптина в дозе 50 мг/сут в комбинации с глимепиридом частота отмены терапии в связи с развитием НР составляла 0,6% (по сравнению с 0% в группе глимепирид + плацебо). Частота развития гипогликемии пациентов, получавших вилдаглиптин в дозе 50 мг/сут вместе с глимепиридом, составила 1,2% (по сравнению с 0,6% в группе плацебо + глимепирид). В группе применения вилдаглиптина не наблюдалось развития гипогликемии тяжелой степени. Масса тела не изменялась по сравнению с исходной в клинических исследованиях, когда вилдаглиптин в дозе 50 мг/сут добавляли к глимепириду (-0,1 кг и -0,4 кг в группах вилдаглиптина и плацебо, соответственно). Инфекционные паразитарные заболевания: очень редко - назофарингит. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто - гипогликемия. Нарушения со стороны ЖКТ: нечасто - запор. Нарушения со стороны нервной системы: часто - тремор, головокружение, головная боль, астения. При применении вилдаглиптина в дозе 100 мг/сут в комбинации с тиазолидиндионом При применении вилдаглиптина в дозе 100 мг/сут + тиазолидиндион и плацебо + тиазолидиндион, случаев отмены терапии в связи с развитием НР не отмечалось. При применении вилдаглиптина в дозе 100 мг /сут + пиоглитазон отмечалось развитие гипогликемии в 0,6% случаев, а у пациентов, получавших плацебо + пиоглитазон. в 1,9% случаев. В группе применения вилдаглиптина не наблюдалось развития гипогликемии тяжелой степени. В исследовании применения вилдаглиптина в качестве дополнительной терапии к пиоглитазону абсолютное увеличение массы тела в группе плацебо и вилдаглиптина 100 мг/сут составило 1,4 и 2,7 кг, соответственно. При добавлении вилдаглиптина в дозе 100 мг/сут к пиоглитазону в дозе 45 мг/сут частота развития периферических отеков составляла 7% (по сравнению с 2,5% на фоне монотерапии пиоглитазоном). Нарушения со стороны сосудов: часто - периферические отеки. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто - увеличение массы тела, нечасто- гипогликемия. Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, астения. При применении вилдаглиптина в дозе 50 мг 2 раза в сутки в комбинации с инсулином (с метформином или без него) При применении препарата в комбинации с инсулином (в комбинации с метформином или без метформина) частота отмены терапии вследствие развития НР была равна 0,3% в группе терапии вилдаглиптином, в

группе плацебо случаев отмены терапии не было. При применении вилдаглиптина в комбинации с инсулином (в комбинации с метформином или без метформина) не отмечалось увеличения риска развития гипогликемии по сравнению с комбинацией плацебо + инсулин (14% в группе вилдаглиптина и 16,4% в группе плацебо). У 2 пациентов в группе вилдаглиптина и у 6 пациентов в группе плацебо развилась гипогликемия тяжелой степени. На момент завершения исследования препарат не оказывал влияния на среднюю массу тела (масса тела увеличилась на +0,6 кг по сравнению с исходной в группе вилдаглиптина, а в группе плацебо осталась неизменной). Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, озноб. Нарушения со стороны ЖКТ: часто - тошнота, гастроэзофагеальный рефлюкс, нечасто - диарея, метеоризм. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто - гипогликемия. При применении вилдаглиптина в дозе 50 мг 2 раза в сутки в комбинации с препаратами сульфонилмочевины и метформином Случаев отмены препарата, связанных с НР в группе комбинированной терапии вилдаглиптином, метформином и глимепиридом, отмечено не было. В группе комбинированной терапии плацебо, метформином и глимепиридом частота отмены вилдаглиптина, связанной с НР, составила 0,6%. Гипогликемия отмечалась часто в обеих группах (5,1% в группе комбинированной терапии вилдаглиптином, метформином и глимепиридом и 1.9% в группе комбинированной терапии плацебо, метформином и глимепиридом). В группе вилдаглиптина отмечен один эпизод гипогликемии тяжелой степени. На момент завершения исследования значимого влияния на массу тела выявлено не было (+0,6 кг в группе вилдаглиптина и -0,1 кг в группе плацебо). Нарушения со стороны нервной системы: часто - головокружение, тремор. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто - гипогликемия. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - гипергидроз. Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - астения. Пострегистрационные исследования вилдаглиптина Во время проведения пострегистрационных исследований были выявлены следующие НР (поскольку сообщения получены в добровольном порядке от популяции неопределенного размера, достоверно определить частоту развития данных НР не представляется возможным, в связи с чем, они классифицированы как "частота неизвестна"). Нарушения со стороны ЖКТ: частота неизвестна - панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - гепатит (разрешившийся самостоятельно после отмены вилдаглиптина), повышение активности "печеночных" ферментов (разрешившееся самостоятельно после отмены вилдаглиптина). Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна - миалгия. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - крапивница, эксфолиативное и буллезное поражения кожи,

включая буллезный пемфигоид. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы Вилдаглиптин хорошо переносится при применении в дозе до 200 мг/сут. При применении препарата в дозе 400 мг/сут может наблюдаться боль в мышцах, редко легкая и транзиторная парестезия, лихорадка, отеки и транзиторное повышение активности липазы (выше ВГН в 2 раза). При увеличении дозы вилдаглиптина до 600 мг/сут возможно развитие отеков конечностей, сопровождающихся парестезией и повышением активности креатинфосфокиназы, С-реактивного белка и миоглобина, активности АСТ. Все симптомы передозировки и изменения лабораторных показателей обратимы после прекращения применения вилдаглиптина. Лечение Выведение вилдаглиптина из организма с помощью диализа маловероятно. Однако основной гидролизный метаболит вилдаглиптина (LAY151) может быть удален из организма путем гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

Вилдаглиптин обладает низким потенциалом лекарственного взаимодействия. Поскольку вилдаглиптин не является субстратом ферментов цитохрома Р450 (CYP). а также не ингибирует и не индуцирует эти ферменты, взаимодействие вилдаглиптина с 12 лекарственными препаратами, которые являются субстратами, ингибиторами или индукторами Р450 (CYP), маловероятно. При одновременном применении вилдаглиптин также не влияет на скорость метаболизма препаратов, являющихся субстратами ферментов: CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 и CYP3A4 /5. Клинически значимого взаимодействия вилдаглиптина с препаратами, наиболее часто используемыми при лечении СД 2 типа (глибенкламидом, пиоглитазоном, метформином) или обладающими узким терапевтическим диапазоном (амлодипином, дигоксином, рамиприлом, симвастатином, валсартаном, варфарином) не установлено. Тиазиды, глюкокортикостероиды, препараты гормонов щитовидной железы, симпатомиметики могут снижать гипогликемическое действие вилдаглиптина. как и других пероральных гипогликемических препаратов. Частота развития ангионевротического отека была выше при одновременном применении вилдаглиптина с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, при этом была сходной с таковой в контрольной группе. В большинстве случаев ангионевротический отек был средней степени тяжести и разрешался самостоятельно в ходе продолжения терапии вилдаглиптином.

Особые указания

В доклинических исследованиях при применении в дозах, в 200 раз превышающих рекомендуемые для человека, препарат не вызывал нарушений фертильности. При необходимости инсулинотерапии вилдаглиптин применяют только в комбинации с инсулином. Препарат противопоказан у пациентов с СД 1 типа или для лечения диабетического кетоацидоза. Сердечная недостаточность Поскольку данные о применении вилдаглиптина у пациентов с ХСН III ФК по классификации NYHA (см. Таблицу 1, приведенную ниже) ограничены и не позволяют сделать окончательный вывод, рекомендуется с осторожностью применять вилдаглиптин у пациентов данной категории. Не рекомендуется применение вилдаглиптина у пациентов с ХСН IV ФК по классификации NYHA, ввиду отсутствия данных клинических исследований о применении вилдаглиптина у пациентов этой группы. Таблица 1. Нью-Йоркская классификация функционального состояния пациентов с ХСН (в модификации), NYHA, 1964 Функциональный класс ФК Ограничение физической активности и клинические проявления I ФК Ограничений в физической активности нет. Обычная физическая нагрузка не вызывает выраженного утомления, слабости, одышки или сердцебиения. II ФК Умеренное ограничение физической активности. В покое какие-либо патологические симптомы отсутствуют. Обычная физическая нагрузка вызывает слабость, утомляемость, сердцебиение, одышку и другие симптомы. III ФК Выраженное ограничение физической активности. Больной комфортно чувствует себя только в состоянии покоя, но малейшие физические нагрузки приводят к появлению слабости, сердцебиения, одышки и т.п. IV ФК Невозможность выполнять какие-либо нагрузки без появления дискомфорта. Симптомы сердечной недостаточности имеются в покое и усиливаются при любой физической нагрузке. Нарушения функции печени Поскольку в редких случаях при применении вилдаглиптина отмечалось повышение активности аминотрансфераз (как правило, без клинических проявлений), перед применением вилдаглиптина, а также и регулярно в ходе первого года применения препарата (1 раз в 3 месяца), рекомендуется определять биохимические показатели функции печени. При выявлении повышения активности аминотрансфераз следует провести повторное исследование с целью подтверждения результата, а затем регулярно проводить определение биохимических показателей функции печени до их нормализации. Если превышение активности АСТ или АЛТ в 3 или более раз выше ВГН подтверждено повторным исследованием, препарат рекомендуется отменить. При развитии желтухи или других признаков нарушения функции печени на фоне применения вилдаглиптина. терапию препаратом следует немедленно прекратить. После нормализации показателей функции печени лечение препаратом возобновлять нельзя. Гипогликемия Известно, что препараты сульфонилмочевины могут провоцировать развитие гипогликемии. Существует риск развития гипогликемии при

одновременном применении вилдаглиптина с препаратами сульфонилмочевины. При необходимости следует рассмотреть возможность снижения дозы препаратов сульфонилмочевины с целью минимизировать риск развития гипогликемии. Острый панкреатит Применение вилдаглиптина связано с риском развития острого панкреатита. Следует проинформировать пациента о симптомах, характерных для острого панкреатита. При подозрении на острый панкреатит вилдаглиптин следует отменить. Не следует возобновлять терапию вилдаглиптином, если острый панкреатит был подтвержден. У пациентов с острым панкреатитом в анамнезе применять вилдаглиптин следует с осторожностью.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Исследования влияния вилдаглиптина на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводились. При развитии головокружения на фоне применения препарата пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.