

Листок вкладыш – информация для потребителей
Таглин, таблетки 50 мг
Действующее вещество: вилдаглиптин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём 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 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ТАГЛИН и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением препарата ТАГЛИН
3. Применение препарата ТАГЛИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТАГЛИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТАГЛИН
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Действующее вещество препарата ТАГЛИН, вилдаглиптин, принадлежит к группе препаратов, называемых «пероральные противодиабетические препараты».

Препарат ТАГЛИН применяют для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Его применяют, когда диабет не может контролироваться только диетой и физической нагрузкой. Он помогает контролировать уровень сахара в крови. Лечащий врач назначит Вам препарат ТАГЛИН один или в комбинации с некоторыми другими противодиабетическими препаратами, которые Вы уже принимали, если они не показали себя достаточно эффективными для контроля диабета.

Сахарный диабет 2 типа возникает, если организм не вырабатывает достаточно инсулина или если инсулин, который вырабатывает организм, не работает так, как он должен. Он также может возникнуть, если организм вырабатывает слишком много глюкагона.

Инсулин представляет собой вещество, которое помогает снижать уровень сахара в крови, особенно после приёма пищи. Глюкагон представляет собой вещество, которое запускает выработку сахара печенью, вызывая повышение уровня сахара в крови. Поджелудочная железа производит оба данных вещества.

Как работает препарат ТАГЛИН

Препарат ТАГЛИН работает за счёт того, что заставляет поджелудочную железу вырабатывать больше инсулина и меньше глюкагона. Это помогает контролировать уровень сахара в крови. Было показано, что данный препарат снижает сахар в крови, что может помочь предупредить осложнения диабета. Несмотря на то, что сейчас Вы начинаете приём препарата для лечения диабета, важно, чтобы Вы продолжали соблюдать диету и/или физическую нагрузку, которые рекомендованы Вам.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТАГЛИН

Не принимайте препарат ТАГЛИН, если:

- у Вас аллергия на вилдаглиптин или любой ингредиент данного препарата (перечисленные в разделе 6). Если Вы полагаете, что у Вас может быть аллергия на вилдаглиптин или любой ингредиент препарата ТАГЛИН, не принимайте данный препарат и поговорите со своим лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите своему лечащему врачу перед приёмом препарата ТАГЛИН

- если у Вас сахарный диабет 1 типа (т.е., организм не вырабатывает инсулин) или если у Вас имеется состояние, называемое диабетический кетоацидоз;
- если Вы принимаете противодиабетический препарат, известный как препарат сульфонилмочевины (лечащий врач может снизить дозу препарата сульфонилмочевины при его одновременном применении с препаратом ТАГЛИН, чтобы не допустить низкого уровня глюкозы в крови [гипогликемия]);
- если у Вас умеренная или тяжёлая болезнь почек (Вам следует принимать меньшую дозу препарата ТАГЛИН);
- если Вы находитесь на диализе;
- если у Вас болезнь печени;
- если Вы страдаете от сердечной недостаточности.
- если у Вас сейчас или ранее была болезнь поджелудочной железы.

Если Вы ранее принимали вилдаглиптин, но Вам пришлось прекратить приём препарата из-за болезни печени, Вам запрещено принимать данный препарат.

Диабетические поражения кожи являются частым осложнением диабета. Вам рекомендовано выполнять рекомендации по уходу за кожей и ногами, которые даны лечащим врачом. Вам также рекомендовано уделять особое внимание впервые возникшим волдырям или язвам во время приёма препарата ТАГЛИН. В данном случае, Вы должны срочно проконсультироваться с лечащим врачом.

Следует выполнять тест для определения функции печени перед началом лечения препаратом ТАГЛИН, с трёхмесячным интервалом на первом году лечения и далее периодически. Это выполняется для того, чтобы признаки повышения ферментов печени могли быть выявлены как можно раньше.

Дети и подростки

Применение препарата ТАГЛИН у детей и подростков младше 18 лет не рекомендовано.

Другие препараты и ТАГЛИН

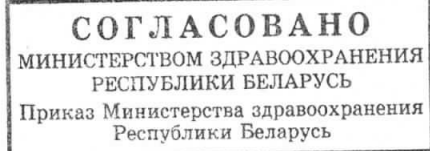
Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие препараты.

Лечащий врач может изменить дозу препарата ТАГЛИН, если Вы принимаете другие препараты, такие как:

- тиазиды или другие диуретики (также называемые мочегонные);
- кортикостероиды (обычно применяются для лечения воспаления);
- тиреоидные средства;
- некоторые препараты, влияющие на нервную систему.

НД РБ

9861 - 2023



Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, полагаете, что беременны или планируете беременность, обратитесь к своему лечащему врачу за советом перед началом приёма данного препарата.

Запрещено применять препарат ТАГЛИН во время беременности. Неизвестно, проникает ли вилдаглиптин в грудное молоко. Запрещено применять препарат ТАГЛИН, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Если Вы ощущаете головокружение во время приёма препарата ТАГЛИН, Вам запрещено управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат ТАГЛИН содержит лактозу

Препарат ТАГЛИН содержит лактозу (молочный сахар). Если лечащий врач сказал Вам, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, свяжитесь со своим лечащим врачом перед приёмом данного препарата.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТАГЛИН

Всегда следует принимать препарат ТАГЛИН точно так, как лечащий врач назначил Вам. Вы должны проконсультироваться с лечащим врачом, если Вы не уверены.

Сколько применять препарата и когда

Количество препарата ТАГЛИН, которое необходимо принимать человеку, колеблется в зависимости от его состояния. Лечащий врач точно скажет Вам, сколько принимать таблеток препарата ТАГЛИН. Максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Обычная доза препарата ТАГЛИН составляет:

- 50 мг в сутки, принимаемая в один приём утром, если Вы принимаете препарат ТАГЛИН с другим препаратом, называемым препарат сульфонилмочевины.
- 100 мг в сутки, принимаемая в два приёма по 50 мг утром и вечером, если Вы принимаете препарат ТАГЛИН один, с другим препаратом, называемым метформин или глитазон, с комбинацией метформина и препарата сульфонилмочевины, или с инсулином.
- 50 мг в сутки утром, если у Вас умеренная или тяжёлая болезнь почек, или если Вы находитесь на диализе.

Применение препарата ТАГЛИН

- Следует проглатывать таблетки целиком, запивая некоторым количеством воды.

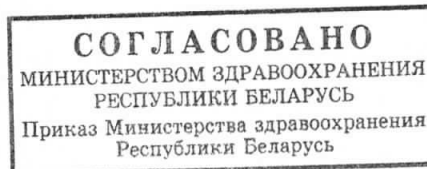
Как долго применять препарат ТАГЛИН

- Препарат ТАГЛИН следует принимать каждый день настолько долго, сколько лечащий врач назначил Вам. Вам может понадобиться приём данного препарата в течение длительного периода времени.
- Лечащий врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы проверить, что лечение имеет желаемый эффект.

Если Вы приняли больше препарата ТАГЛИН, чем должны были

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата ТАГЛИН, или если кто-то другой принял Ваш препарат, незамедлительно свяжитесь со своим лечащим врачом. Может понадобиться

НД РБ
9861 - 2023



медицинская помощь. Если Вам необходимо посетить лечащего врача или обратиться в больницу, возьмите пачку с собой.

Если Вы забыли принять препарат ТАГЛИН

Если Вы забыли принять дозу данного препарата, примите дозу, как только вспомните о ней. Затем примите следующую дозу в обычное время. Если уже практически наступило время следующей дозы, пропустите забытую дозу. Запрещено принимать двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Если Вы прекращаете приём препарата ТАГЛИН

Запрещено прекращать приём препарата ТАГЛИН, если лечащий врач не сказал Вам об этом. Если у Вас имеются вопросы о том, сколько принимать данный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все препараты, препарат ТАГЛИН может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Некоторые симптомы требуют немедленной медицинской помощи:

Вам следует прекратить приём препарата ТАГЛИН и незамедлительно обратиться к лечащему врачу, если Вы испытываете следующие нежелательные реакции:

- Ангионевротический отёк (редко: может затрагивать до 1 из 1 000 человек): Симптомы включают опухание лица, языка или горла, затруднённое глотание, затруднённое дыхание, внезапное начало сыпи или крапивницы, которые могут указывать на реакцию, называемую «ангионевротический отёк».
- Болезнь печени (гепатит) (редко): Симптомы включают желтизну кожи и глаз, тошноту, отсутствие аппетита или мочу тёмного цвета, которые могут указывать на болезнь печени (гепатит).
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит) (частота неизвестна): Симптомы включают сильную и постоянную боль в животе (область желудка), которая может достигать спины, а также тошноту и рвоту.

Прочие нежелательные реакции

Некоторые пациенты испытывали следующие нежелательные реакции во время приёма вилдаглиптина и метформина:

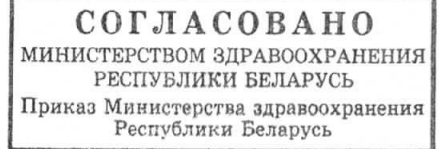
- часто (могут затрагивать до 1 из 10 человек): дрожь, головная боль, головокружение, тошнота, низкий уровень глюкозы в крови;
- нечасто (могут затрагивать до 1 из 100 человек): усталость

Некоторые пациенты испытывали следующие нежелательные реакции во время приёма вилдаглиптина и препарата сульфонилмочевины:

- часто: дрожь, головная боль, головокружение, слабость, низкий уровень глюкозы в крови;
- нечасто: запор;
- очень редко (могут затрагивать до 1 из 10 000 человек): боль в горле, насморк.

Некоторые пациенты испытывали следующие нежелательные реакции во время приёма вилдаглиптина и глитазона:

- часто: прибавка веса, опухание рук, лодыжек или ног (отёк);



- нечасто: головная боль, слабость, низкий уровень глюкозы в крови;

Некоторые пациенты испытывали следующие нежелательные реакции во время приёма одного вилдаглиптина:

- часто: головокружение;
- нечасто: головная боль, запор, опухание рук, лодыжек или ног (отёк), боль в суставах, низкий уровень глюкозы в крови;
- очень редко: боль в горле, насморк, лихорадка.

Некоторые пациенты испытывали следующие нежелательные реакции во время приёма вилдаглиптина, метформина и препарата сульфонилмочевины:

- часто: головокружение, тремор, слабость, низкий уровень глюкозы в крови, чрезмерное потение.

Некоторые пациенты испытывали следующие нежелательные реакции во время приёма вилдаглиптина и инсулина (с метформином или без него):

- часто: головная боль, озноб, тошнота, низкий уровень глюкозы в крови, изжога;
- нечасто: диарея, метеоризм.

С момента начала продаж данного препарата, также сообщались следующие нежелательные реакции:

- частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных): зудящая сыпь, воспаление поджелудочной железы, локализованное шелушение кожи или волдыри, мышечная боль.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>»).

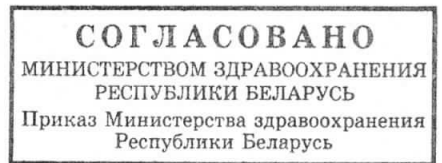
5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТАГЛИН

Запрещено использовать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной пачке.

Хранить при температуре не выше 30°C в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Запрещено использовать любую упаковку препарата ТАГЛИН, которая повреждена или имеет признаки повреждения.

НД РБ
9861 - 2023



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Содержание препарата ТАГЛИН

Действующее вещество – вилдаглиптин. Одна таблетка содержит 50 мг вилдаглиптина.
Вспомогательные вещества: Лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат.

Как выглядит препарат ТАГЛИН и содержимое упаковки

Препарат ТАГЛИН, таблетки, 50 мг представляет собой круглые плоские таблетки белого цвета.

По 14 таблеток в блистер из алюминиевой фольги. По 2 или по 4 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Турция.

Уполномоченный представить на принятие претензий от потребителей: представительство компании Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Турция в РБ, ул. Парниковая, 57А, 220114, г. Минск, тел. 303-15-99.

Листок-вкладыш пересмотрен: