

**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 или работнику аптеки.
- 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. 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 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 глюкогона. Это помогает контролировать уровень сахара в крови. Показано, что данный препарат снижает уровень сахара в крови, что может помочь предотвратить осложнения, связанные с сахарным диабетом. Несмотря на то, что Вы начинаете прием препарата для лечения сахарного диабета, важно продолжать придерживаться диеты и/или делать физические упражнения, которые Вам рекомендовали.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **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 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 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 о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш врач может изменить дозу препарата Вилдаглиптин-АМ, если Вы принимаете другие препараты, такие как:

- тиазиды или другие диуретики (также называемые «мочегонные препараты»);
- глюкокортикостероиды (обычно применяют для лечения воспалительных заболеваний);
- препараты для лечения заболеваний щитовидной железы;
- некоторые препараты, влияющие на нервную систему.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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 и натрий**

Препарат Вилдаглиптин-АМ содержит лактозу (молочный сахар). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг) в одной таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

## **3. Прием препарата Вилдаглиптин-АМ**

Всегда принимайте 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.

Обычная доза препарата Вилдаглиптин-АМ составляет:

- 50 мг (1 таблетка) 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

препаратом, называемым «метформин» или «глитазон», или вместе с метформин и препаратом сульфонилмочевины, или с инсулином.

- 50 мг (1 таблетка) один раз в сутки утром, если у Вас заболевание почек умеренной или тяжелой степени или если Вам проводится гемодиализ.

#### **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 препарат, **немедленно обратитесь к врачу**. 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 лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **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 – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): симптомы включают отек лица, языка или горла, трудности при глотании, затрудненное дыхание, внезапную сыпь или крапивницу.
- Заболевание печени (гепатит) (неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): симптомы включают пожелтение кожи и белков глаз, тошноту, потерю аппетита или темный цвет мочи.

- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит) (редко): 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 приеме вилдаглиптина:

- Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10): боль в горле, насморк, жар.
- Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): зудящая сыпь, дрожь, головная боль, головокружение, боль в мышцах, боль в суставах, запор, отеки рук, лодыжек или стоп, чрезмерная потливость, рвота, боль в желудке и области вокруг желудка (боль в брюшной области), диарея, изжога, тошнота (ощущение дурноты), нечеткость зрения.
- Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): повышение массы тела, озноб, слабость, нарушение половой функции, низкий уровень сахара в крови, метеоризм.
- Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): воспаление поджелудочной железы.

В пострегистрационном периоде сообщалось также о следующих нежелательных реакциях:

- Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): локализованное шелушение кожи или волдыри, воспаление кровеносных сосудов (васкулит), которое может приводить к появлению сыпи или высыпаний на коже, плоских красных круглых пятен под кожей или кровоподтеков.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Адрес электронной почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### **5. Хранение препарата Вилдаглиптин-АМ**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните препарат в оригинальной упаковке (блистер в пачке из картона) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °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.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Вилдаглиптин-АМ содержит**

Действующим веществом является вилдаглиптин.

Каждая таблетка содержит 50 мг вилдаглиптина.

Вспомогательными веществами являются: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат.

### **Внешний вид препарата Вилдаглиптин-АМ и содержимое упаковки**

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из двухслойной поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) непрозрачной пленки и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «АмантисМед», Республика Беларусь,  
223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И  
Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

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

ООО «АмантисМед», Республика Беларусь,  
223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И  
Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате Вилдаглиптин-АМ содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>