**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Вилдаглиптин-СЗ, 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.

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.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Вилдаглиптин-СЗ и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вилдаглиптин-СЗ.
3. Прием препарата Вилдаглиптин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вилдаглиптин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Вилдаглиптин-СЗ и для чего его принимают**

Лекарственный препарат Вилдаглиптин-СЗ содержит действующее вещество вилдаглиптин, которое повышает чувствительность поджелудочной железы к глюкозе, что приводит к улучшению глюкозозависимой секреции инсулина, тем самым способствует понижению концентрации сахара в крови. Вилдаглиптин-СЗ – препарат для лечения сахарного диабета 2 типа.

**Показания к применению**

Препарат Вилдаглиптин-СЗ предназначен для взрослых старше 18 лет.

Сахарный диабет 2 типа в сочетании с диетой и физическими упражнениями:

* в качестве монотерапии, если нет эффекта от диет и физических упражнений у пациентов, которым нельзя принимать метформин или в случае неэффективности метформина;
* в комбинации с метформином в качестве начальной медикаментозной терапии, если нет эффекта от диет и физических упражнений;
* в составе двухкомпонентного комбинированного лечения, если нет эффекта от диет, физических упражнений и монотерапии следующими препаратами:

– с метформином, тиазолидиндионом или инсулином;

– с производными сульфонилмочевины

* в составе тройной комбинированной терапии: вилдаглиптин + производные сульфонилмочевины + метформин у пациентов, которые ранее получали лечение производными сульфонилмочевины и метформином с диетой и физическими упражнениями, но не достигли концентрации глюкозы в пределах нормы;
* в составе тройной комбинированной терапии: вилдаглиптин + инсулин + метформин у пациентов, которые ранее получали инсулин и метформин с диетой и физическими упражнениями, но не достигли концентрации глюкозы в пределах нормы.

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

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Вилдаглиптин-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Вилдаглиптин-СЗ:**

– если у Вас аллергия на вилдаглиптин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

– если у Вас наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (нарушение всасывания в кишечнике глюкозы и галактозы);

– если Вы беременны или у Вас период грудного вскармливания;

– если у Вас сахарный диабет 1 типа (инсулинозависимый);

– если у Вас острый или хронический метаболический ацидоз – нарушение кислотно-щелочного баланса, включая диабетический кетоацидоз (состояние абсолютного дефицита инсулина в крови) в сочетании с комой или без. Диабетический кетоацидоз корректируют введением инсулина. Лактоацидоз – повышение уровня молочной кислоты в крови.

– если у Вас нарушения работы печени, а также если у Вас завышены такие показатели крови как аланинаминотрансфераза (АЛТ) или аспартатаминотрансфераза (ACT) в 3 и более раз;

– если у Вас заболевания сердца, при которых Вы ощущаете дискомфорт в области сердца в состоянии покоя, которые усиливаются при любой физической нагрузке;

– если Ваш возраст менее 18 лет (в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности).

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Вилдаглиптин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

* состояние абсолютного дефицита инсулина в крови (кетоацидоз). **Препарат Вилдаглиптин-СЗ можно принимать по рекомендации лечащего врача только в комбинации с инсулином**;
* тяжелые нарушения работы почек, при которых необходим гемодиализ;
* нарушение способности сердца перекачивать кровь (хроническая сердечная недостаточность), при котором Вы комфортно себя чувствуете только в состоянии покоя, но малейшие физические нагрузки приводят к появлению слабости, сердцебиения, одышки;
* нарушения показателей работы печени – поскольку при приеме данного препарата может отмечаться повышение лабораторных показателей крови. Перед началом лечения, а также регулярно в ходе первого года лечения данным препаратом (1 раз в 3 месяца) проверяйте кровь по показателям функций печени (АЛТ и АСТ); если результаты завышены, повторите исследование для подтверждения результата. При подтверждении превышения активности АЛТ и АСТ в 3 и более раз, не принимайте данный препарат и обратитесь к врачу.

Если во время лечения препаратом Вилдаглиптин-СЗ Вы заметили желтушный цвет кожи и глаз (признаки заболевания печени), немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу; не возобновляйте лечение данным препаратом;

* гипогликемия (снижение концентрации глюкозы в крови, которое обычно сопровождается бледностью, потливостью, раздражительностью, чувством голода, головокружением, сонливостью, слабостью, дрожью), в том числе при совместном применении вилдаглиптина с другими препаратами для лечения сахарного диабета; в таком случае врач может скорректировать дозы препаратов;
* острый панкреатит (острое воспаление поджелудочной железы с сильной тянущей или спастической болью в верхней части живота, рвотой, слабостью, потерей аппетита, жаждой, повышением температуры тела, вздутием живота, снижением артериального давления). Если во время лечения препаратом Вилдаглиптин-СЗ Вы заметили вышеуказанные симптомы, прекратите лечение данным препаратом. Не возобновляйте лечение вилдаглиптином, если острый панкреатит был подтвержден.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат Вилдаглиптин-СЗ детям и подросткам до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (препарат Вилдаглиптин-СЗ противопоказан для детей и подростков младше 18 лет).

**Другие** **препараты и препарат Вилдаглиптин-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

* препараты сульфонилмочевины – лекарства для лечения сахарного диабета 2 типа, так как при одновременном приеме повышается риск нежелательных реакций;
* тиазиды – мочегонные средства, глюкокортикостероиды – гормональные средства, препараты гормонов щитовидной железы, симпатомиметики (например, адреналин), так как они могут снижать эффективность вилдаглиптина;
* ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента – лекарства от повышенного артериального давления (например, каптоприл), так как при одновременном приеме повышается риск развития ангионевротического отека.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

*Беременность*

Данные о применении вилдаглиптина у беременных женщин отсутствуют.

Препарат Вилдаглиптин-СЗ противопоказан во время беременности.

*Грудное вскармливание*

Данные о выделении вилдаглиптина с грудным молоком у женщин отсутствуют.

Препарат Вилдаглиптин-СЗ противопоказан в период грудного вскармливания.

*Фертильность*

Данные о влияния вилдаглиптина на фертильность у человека отсутствуют.

Не принимайте препарат Вилдаглиптин-СЗ, если планируете забеременеть.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Если у Вас во время приема препарата Вилдаглиптин-СЗ отмечается головокружение, Вы должны воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами до исчезновения головокружения.

**Препарат Вилдаглиптин-СЗ содержит лактозу**

Препарат Вилдаглиптин-СЗ содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

1. **Прием препарата Вилдаглиптин-СЗ**

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

**Рекомендуемая доза**

Врач подбирает дозу препарата Вилдаглиптин-СЗ индивидуально в зависимости от эффективности и переносимости.

Рекомендуемая доза составляет 50 мг 1 или 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза препарата составляет 100 мг.

Дозу 50 мг в сутки принимайте 1 раз в сутки утром, дозу 100 мг в сутки делите на 2 приема ‒ по 50 мг утром и вечером.

* в *монотерапии* рекомендуемая доза составляет 50 мг или 100 мг в сутки;
* в *комбинированной терапии с метформином, тиазолидиндионом или с инсулином (в комбинации с метформином или без метформина)* рекомендуемая доза составляет
50 мг или 100 мг в сутки;
* в *двойной комбинированной терапии с препаратами сульфонилмочевины* рекомендуемая доза составляет 50 мг 1 раз в сутки утром;
* в *тройной комбинированной терапии (вилдаглиптин + производные сульфонилмочевины + метформин)* рекомендуемая доза составляет 100 мг в сутки.

*Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется. Как и при применении других препаратов пациентам пожилого возраста требуется соблюдать осторожность.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас есть заболевания почек, сообщите об этом врачу.

**Применение у детей и подростков**

Препарат Вилдаглиптин-СЗ противопоказан для детей и подростков младше 18 лет.

**Путь и способ введения**

Принимайте таблетку внутрь, запивая водой, независимо от приема пищи.

**Продолжительность терапии**

Продолжительность терапии определяет Ваш лечащий врач.

**Если Вы приняли препарат Вилдаглиптин-СЗ больше, чем следовало**

*Симптомы*

При приеме увеличенной дозы препарата в 400 мг в сутки может наблюдаться боль в мышцах; редко – чувство жжения, покалывания, «мурашек»; повышение температуры тела; отеки ног; превышение норм лабораторных показателей (активность липазы).

При приеме увеличенной дозы препарата до 600 мг в сутки может наблюдаться развитие отеков ног с чувством жжения, покалывания, «мурашек» и превышением норм лабораторных показателей (активность креатинфосфокиназы, С-реактивный белок, миоглобин, активность аспартатаминотрансферазы (АСТ)).

Все симптомы передозировки прекращаются после отмены приема препарата.

*Лечение*

Если Вы приняли дозу препарата выше рекомендованной, Вам может потребоваться медицинская помощь. Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности, возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

**Если Вы забыли принять препарат Вилдаглиптин-СЗ**

Если Вы пропустили прием препарата в назначенное время, примите пропущенную дозу как можно скорее. Не принимайте двойную дозу в один день.

**Если Вы прекратили прием препарата Вилдаглиптин-СЗ**

Не прекращайте прием препарата Вилдаглиптин-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

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

**Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).

**Прекратите прием препарата Вилдаглиптин-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, если заметите появление следующих симптомов:

– затрудненное дыхание или глотание; головокружение; отек лица, губ, языка или горла; сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (признаки ангионевротического отека).

**Возможно развитие серьезных нежелательных реакций неизвестной частоты** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

**Прекратите прием препарата Вилдаглиптин-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, если заметите появление следующих симптомов:

– темная моча, бледный стул, желтый цвет кожи и глаз, повышенная температура тела (признаки поражения печени);

– боль в верхней части живота, вздутие живота, слабость, потеря аппетита, жажда, повышение температуры тела, снижение артериального давления (признаки панкреатита).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Вилдаглиптин-СЗ**

* **в монотерапии**

**Часто** **(могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

– головокружение

**Нечасто могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

– снижение концентрации глюкозы в крови, которое обычно сопровождается бледностью, потливостью, раздражительностью, чувством голода, головокружением, сонливостью, слабостью, дрожью *(гипогликемия);*

– головная боль;

– отеки ног;

– запор;

– боли в области суставов *(артралгия)*.

**Очень** **редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

– инфекции верхних дыхательных путей;

– воспаление слизистой оболочки носа и глотки *(назофарингит)*.

* **в комбинации с метформином**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

– снижение концентрации глюкозы в крови, которое обычно сопровождается бледностью, потливостью, раздражительностью, чувством голода, головокружением, сонливостью, слабостью, дрожью *(гипогликемия);*

– дрожь, мелкие, ритмичные, непроизвольные подергивания частей тела *(тремор)*;

– головная боль, головокружение;

– тошнота.

**Нечасто могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

– повышенная утомляемость

* **в комбинации с производными сульфонилмочевины**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

– снижение концентрации глюкозы в крови, которое обычно сопровождается бледностью, потливостью, раздражительностью, чувством голода, головокружением, сонливостью, слабостью, дрожью *(гипогликемия);*

– дрожь, мелкие, ритмичные, непроизвольные подергивания частей тела *(тремор)*;

– головная боль, головокружение;

– симптомы гриппа, слабость *(астения)*.

**Нечасто могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

– запор

**Очень редко могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

– воспаление слизистой оболочки носа и глотки *(назофарингит)*

* **в комбинации с тиазолидиндионом**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

– увеличение массы тела;

– отеки ног.

**Нечасто могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

– снижение концентрации глюкозы в крови, которое обычно сопровождается бледностью, потливостью, раздражительностью, чувством голода, головокружением, сонливостью, слабостью, дрожью *(гипогликемия);*

– головная боль;

– симптомы гриппа, слабость *(астения).*

* **в комбинации с инсулином (с метформином или без него)**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

– снижение концентрации глюкозы в крови, которое обычно сопровождается бледностью, потливостью, раздражительностью, чувством голода, головокружением, сонливостью, слабостью, дрожью *(гипогликемия);*

– головная боль, озноб;

– тошнота;

– изжога *(гастроэзофагеальный рефлюкс)*.

**Нечасто могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

– жидкий стул *(диарея)*;

– вздутие живота *(метеоризм)*.

* **в комбинации с производными сульфонилмочевины и метформином**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

– снижение концентрации глюкозы в крови, которое обычно сопровождается бледностью, потливостью, раздражительностью, чувством голода, головокружением, сонливостью, слабостью, дрожью *(гипогликемия);*

– головокружение;

– дрожь, мелкие, ритмичные, непроизвольные подергивания частей тела *(тремор)*;

– повышенное потоотделение *(гипергидроз)*;

– симптомы гриппа, слабость *(астения).*

**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.

|  |
| --- |
| Российская ФедерацияФедеральная служба по надзору в сфере здравоохраненияАдрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1Телефон: +7 800 550 99 03Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ruСайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/ |

1. **Хранение препарата Вилдаглиптин-СЗ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

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

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Вилдаглиптин-СЗ содержит:**

Действующим веществом является вилдаглиптин.

Каждая таблетка содержит 50 мг вилдаглиптина.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный), карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

**Внешний вид препарата Вилдаглиптин-СЗ** **и содержимое упаковки**

Таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской.

По 10 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия.

Каждую банку, флакон, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток,
1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: еlесtrо@ns03.ru

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,
гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/