

Листок-вкладыш – информация для пациента**Илдиглип, 50 мг, таблетки**

Действующее вещество: 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 Илдиглип и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Илдиглип.
3. Прием препарата Илдиглип.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Илдиглип.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Илдиглип и для чего его применяют

Препарат Илдиглип содержит действующее вещество вилдаглиптин.

Препарат Илдиглип используют в качестве терапии в случае неэффективности диетотерапии и физических упражнений у взрослых старше 18 лет с сахарным диабетом 2 типа. Он помогает контролировать уровень глюкозы в крови. Препарат Илдиглип является пероральным гипогликемическим препаратом.

В зависимости от Вашего состояния лечащий врач может назначить препарат Илдиглип в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4).

Показания к применению

Лекарственный препарат Илдиглип показан к применению при сахарном диабете 2 типа у

взрослых (старше 18 лет) пациентов (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.

Способ действия препарата Илдиглип

Сахарный диабет 2 типа – это заболевание, при котором поджелудочная железа не вырабатывает достаточно инсулина, либо организм теряет восприимчивость к нему. Также выработка большого количества глюкагона может привести к развитию данного заболевания.

Инсулин – это вещество, которое помогает сбалансировать уровень глюкозы в крови, особенно после приема пищи. Глюкагон – это вещество, которое стимулирует синтез глюкозы в печени, тем самым вызывая повышение уровня глюкозы в крови. Оба этих вещества вырабатываются клетками поджелудочной железы.

Вилдаглиптин действует, помогая поджелудочной железе вырабатывать больше инсулина и меньше глюкагона. Препарат Илдиглип помогает контролировать уровень глюкозы в крови. Важно принимать препарат на фоне рекомендованной диетотерапии и физических

упражнений.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Илдиглип

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

Противопоказания

Не принимайте препарат Илдиглип:

- если у Вас имеется аллергия на вилдаглиптин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас сахарный диабет 1 типа (при этом заболевании в Вашем организме не вырабатывается инсулин);
- если у Вас острый или хронический метаболический ацидоз (включая диабетический кетоацидоз (осложнение, сопровождающееся быстрым снижением массы тела, тошнотой или рвотой) и лактатацидоз (избыточное накопление молочной кислоты в крови));
- если у Вас имеются нарушения функции печени с повышенной активностью биохимических показателей (АЛТ, АСТ в 3 и более раза выше нормы);
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса (ФК);
- если Вы младше 18 лет.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Илдиглип 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 Илдиглип:

- Если у Вас сахарный диабет 1 типа (при этом заболевании в Вашем организме не вырабатывается 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 Илдиглип, 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 глюкозы 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 Вы не уверены, применимо ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, обсудите это с лечащим врачом, прежде чем начнете прием препарата Илдиглип.

Дети и подростки

Достаточных данных по применению препарата Илдиглип у детей и подростков (в возрасте до 18 лет) нет. Таким образом, препарат Илдиглип противопоказан для применения у таких пациентов.

Пожилые люди (65 лет и старше)

Если Ваш возраст 65 лет или старше, Вы можете использовать препарат Илдиглип в той же дозе, что и другие взрослые пациенты.

Другие препараты и препарат Илдиглип

До начала приема препарата Илдиглип сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая безрецептурные, по причине возможного взаимодействия с препаратом Илдиглип.

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 касательно того, относится ли принимаемый лекарственный препарат к одному из перечисленных выше лекарственных препаратов.

Прием препарата Илдиглип с пищей и напитками

Препарат Илдиглип можно принимать во время или вне приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат во время беременности.

Препарат Илдиглип 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 Илдиглип.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние вилдаглиптина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось. При развитии головокружения на фоне применения препарата Илдиглип следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата Илдиглип

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

Рекомендуемая доза

Лечащий врач скажет, какое количество таблеток препарата Илдиглип Вам нужно принимать. Обычная доза препарата Илдиглип 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 препарат Илдиглип в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, запивая стаканом воды, во время или вне приема пищи.

Препарат Илдиглип следует принимать утром (однократно 50 мг) или утром и вечером (по 50 мг два раза в сутки).

Если Вы приняли препарата Илдиглип больше, чем следовало

При передозировке препаратом Илдиглип 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 Илдиглип

Если Вы забыли принять препарат, примите его, как только вспомнили. 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.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите применение препарата Илдиглип и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас развились любые из следующих симптомов:

- Отек лица, языка или горла, затруднение глотания или дыхания, внезапное появление сыпи или крапивницы (симптомы тяжелой аллергической реакции, приводящей к ангионевротическому отеку). *Редко (может наблюдаться не более чем у 1 из 1000*

пациентов).

- Желтоватый цвет кожи и/или склер, тошнота, снижение аппетита, потемнение мочи (возможные симптомы заболеваний печени). *Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).*
- Сильная боль в верхнем отделе живота (как возможный симптом панкреатита). *Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).*
- Головная боль, сонливость, слабость, головокружение, спутанность сознания, раздражительность, голод, учащенное сердцебиение, потливость, нервозность (как возможные симптомы низкого уровня глюкозы в крови, так называемой гипогликемии). *Часто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 10 пациентов) при комбинациях препарата Илдиглип и метформина, производных сульфонилмочевины, инсулина (совместно с метформином или без него), с препаратами сульфонилмочевины и метформином. Нечасто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 100 пациентов) при монотерапии препаратом Илдиглип, при комбинации препарата Илдиглип и производных тиазолидиндиона.*

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции приобретают тяжелое течение, сообщите об этом лечащему врачу или медицинскому работнику.

При монотерапии препаратом Илдиглип могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Часто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 10 пациентов):

- Головокружение.

Нечасто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 100 пациентов):

- Головная боль, запор, опухшие руки, лодыжки и ступни (отеки), артралгия (боль в суставах).

Очень редко (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 10000 пациентов):

- Инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит (воспаление верхних дыхательных путей, насморк).

При комбинации препарата Илдиглип и метформина могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Часто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 10 пациентов):

- Дрожание, головная боль, головокружение, тошнота.

Нечасто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 100 пациентов):

- Повышенная утомляемость.

При комбинации препарата Илдиглип и производных сульфонилмочевины могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Часто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 10 пациентов):

- Дрожание, головная боль, головокружение, слабость.

Нечасто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 100 пациентов):

- Запор.

Очень редко (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 10000 пациентов):

- Назофарингит (насморк).

При комбинации препарата Илдиглип и производных тиазолидиндиона могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Часто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 10 пациентов):

- Увеличение массы тела, опухшие руки, лодыжки и ступни (отеки).

Нечасто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 100 пациентов):

- Головная боль, слабость.

При комбинации препарата Илдиглип и инсулина (совместно с метформином или без него) могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Часто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 10 пациентов):

- Головная боль, озноб, тошнота, изжога.

Нечасто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 100 пациентов):

- Диарея, метеоризм (вздутие живота).

При комбинации препарата Илдиглип с препаратами сульфонилмочевины и метформином могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Часто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 10 пациентов):

- Головокружение, дрожание, слабость, избыточная потливость.

Пострегистрационные исследования наблюдались следующие нежелательные реакции:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- 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 через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь:

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/ факс: +375 17 242 00 29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Адрес: Z00T6E5 (010005) г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э.Габриеляна» АОЗТ

Адрес: г. Ереван, 0051, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.pharm.am/index.php/ru/

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: (996) 312 21-92-86

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg/

5. Хранение препарата Илдиглип

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

Не применяйте препарат Илдиглип после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Илдиглип содержит

Действующим веществом является вилдаглиптин.

Каждая таблетка содержит 50 мг вилдаглиптина.

Прочими ингредиентами являются: микрокристаллическая целлюлоза (тип 112), кальция гидрофосфат безводный, кросповидон (тип В), глицерина дибегенат, магния стеарат.

Внешний вид и содержимое упаковки

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, от белого или почти белого цвета до белого с желтоватым оттенком цвета.

По 7, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку, состоящую из фольги трёхслойной поливинилхлорид/алюминий/полиамид и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все объемы упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Адрес электронной почты: info@izvarino-pharma.ru

Республика Казахстан:

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8

Телефон: +7 (777) 064 27 02; +7 (499) 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Илдиглип содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>