

31145-2023



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
Вилдаглиптин ФТ (вилдаглиптин), 50 мг, таблетки**

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 ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вилдаглиптин ФТ.
3. Прием препарата Вилдаглиптин ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вилдаглиптин ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вилдаглиптин ФТ, и для чего его применяют

Действующее вещество лекарственного препарата Вилдаглиптин ФТ – вилдаглиптин – относится к группе лекарственных препаратов, называемых противодиабетическими препаратами для приема внутрь.

Лекарственный препарат Вилдаглиптин ФТ применяется для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Он применяется, когда диабет не удается контролировать только с помощью диеты и физических упражнений. Он помогает контролировать уровень сахара в крови. Лечащий врач назначит препарат Вилдаглиптин ФТ отдельно или в сочетании с некоторыми другими противодиабетическими препаратами, которые Вы уже принимаете, если они окажутся недостаточно эффективными для контроля сахара в крови.

Диабет 2 типа развивается, когда организм не вырабатывает достаточно инсулина либо, когда вырабатываемый организмом инсулин не действует должным образом. Он также может развиваться, если организм производит слишком много глюкагона.

Инсулин – это вещество, которое помогает снизить уровень сахара в крови, особенно после еды. Глюкагон – это вещество, которое запускает выработку сахара печенью, вызывая повышение уровня сахара в крови. Оба вещества вырабатываются поджелудочной железой.

Как работает препарат Вилдаглиптин ФТ

Лекарственный препарат Вилдаглиптин ФТ способствует большей выработке поджелудочной железой инсулина и меньшей глюкагона. Это помогает контролировать уровень сахара в крови. Было доказано, что данный препарат снижает уровень сахара в крови, что может способствовать предотвращению осложнений, связанных с диабетом. Несмотря на то, что Вы сейчас начнете принимать лекарственный препарат для лечения

3114Б-2023

сахарного диабета, важно продолжать соблюдать диету и выполнять 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 ФТ

Не принимайте препарат Вилдаглиптин ФТ в следующих случаях:

– если у Вас аллергия на вилдаглиптин или на любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6. Если Вы думаете, что у Вас может быть аллергия на вилдаглиптин или другие компоненты лекарственного препарата Вилдаглиптин ФТ, перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вилдаглиптин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас диабет 1 типа (то есть Ваш организм не вырабатывает инсулин) или если у Вас развилось состояние, называемое диабетический кетоацидоз;
- если Вы принимаете противодиабетический лекарственный препарат сульфонилмочевины (лечащему врачу, возможно, придется уменьшить дозу сульфонилмочевины, если Вы принимаете ее вместе с препаратом Вилдаглиптин ФТ, чтобы избежать гипогликемии (низкого уровня глюкозы в крови);
- если у Вас умеренное или тяжелое заболевание почек (Вам потребуется меньшая доза препарата Вилдаглиптин ФТ);
- если Вам проводится гемодиализ;
- если у Вас заболевание печени;
- если у Вас сердечная недостаточность;
- если у Вас заболевание поджелудочной железы.



Если Вы ранее принимали вилдаглиптин, но прекратили прием из-за заболевания печени, Вам противопоказано принимать данный препарат.

Диабетические поражения кожи – это частое осложнение диабета. Вам необходимо соблюдать рекомендации лечащего врача по уходу за кожей и ногами. Вам также рекомендуется обращать особое внимание на появление новых волдырей или язв при приеме препарата Вилдаглиптин ФТ. При их появлении следует немедленно проконсультироваться с лечащим врачом.

Перед началом приема препарата Вилдаглиптин ФТ каждые три месяца в течение первого года и периодически в дальнейшем Вам необходимо выполнять тест для определения функции печени. Он нужен для того, чтобы признаки повышения уровня печеночных ферментов можно было обнаружить как можно раньше.

Вспомогательные вещества

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

Лекарственный препарат содержит лактозу моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Вилдаглиптин ФТ не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Вилдаглиптин ФТ

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Ваш

31.14.Б-2023

лечащий врач может изменить дозу препарата Вилдаглиптин ФТ, если Вы применяете перечисленные ниже препараты. Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете:

- тиазидные или другие диуретики (также называемые «мочегонные средства»);
- кортикостероиды (обычно используются для лечения воспаления);
- препараты для лечения щитовидной железы;
- некоторые препараты, влияющие на нервную систему.



Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Применение препарата Вилдаглиптин ФТ во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Неизвестно выделяется ли вилдаглиптин с грудным молоком. Применение препарата Вилдаглиптин ФТ при кормлении грудью или планируемом кормлении грудью противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если Вы испытываете головокружение при приеме препарата Вилдаглиптин ФТ, Вам рекомендуется отказаться от управления автотранспортом или работы с другими опасными механизмами.

3. Прием препарата Вилдаглиптин ФТ

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

Способ применения

Доза препарата Вилдаглиптин ФТ, которую нужно принимать, зависит от состояния пациента. Лечащий врач определит, какая доза препарата Вам необходима. Максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Обычная доза препарата Вилдаглиптин ФТ:

- 50 мг в сутки утром, если Вы принимаете препарат Вилдаглиптин ФТ с препаратами сульфонилмочевины;
- 100 мг в сутки (по 50 мг утром и вечером), если Вы принимаете только препарат Вилдаглиптин ФТ или принимаете Вилдаглиптин ФТ в комбинации с метформином или глитазоном, или в комбинации с метформином и препаратом сульфонилмочевины, или с инсулином;
- 50 мг в сутки утром, если Вы страдаете умеренным или тяжелым заболеванием печени или если Вам проводится гемодиализ.

Таблетку проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Длительность применения

Принимайте препарат Вилдаглиптин ФТ каждый день так долго, как скажет Ваш лечащий врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат в течение длительного периода времени.

Лечащий врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение дает желаемый эффект.

Если Вы приняли препарата Вилдаглиптин ФТ больше, чем следовало

В случае если Вы приняли большее количество препарата Вилдаглиптин ФТ или если кто-то другой принял Ваш лекарственный препарат, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Вилдаглиптин ФТ

Если Вы забыли принять дозу данного лекарственного препарата, примите ее, как только вспомните. Примите следующую дозу в обычное время. Если почти наступило время приема следующей дозы, пропустите дозу, которую Вы забыли принять. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Вилдаглиптин ФТ

Не прекращайте прием препарата Вилдаглиптин ФТ, пока Вам не скажет об этом лечащий врач. Если у Вас возникнут вопросы, как долго необходимо принимать данный лекарственный препарат, 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 ФТ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении некоторых симптомов следует немедленно обратиться за медицинской помощью:

Следует прекратить прием препарата Вилдаглиптин ФТ и немедленно обратиться к лечащему врачу, если у Вас возникла какая-либо из следующих нежелательных реакций:

- ангионевротический отек (редко: может наблюдаться не более чем у 1 человека из 1000): симптомы включают отек лица, языка или горла, затрудненное глотание, затрудненное дыхание, внезапную сыпь или крапивницу;
- заболевание печени (гепатит) (частота неизвестна: невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных): симптомы включают пожелтение кожи и глаз, тошноту, потерю аппетита или темную мочу.
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) (редко: может наблюдаться не более чем у 1 человека из 1000): симптомы включают сильную и постоянную боль в животе (в области живота), которая может распространяться на спину, а также тошноту и рвоту.

Другие возможные нежелательные реакции

У некоторых пациентов могут возникать следующие нежелательные реакции при приеме только препарата Вилдаглиптин ФТ:

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

Также возможны следующие нежелательные реакции:

- Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных): 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

3114Б-2023

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Вилдаглиптин ФТ

Храните в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности указан на упаковке. Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вилдаглиптин ФТ содержит в качестве действующего вещества вилдаглиптин.

Каждая таблетка содержит 50,0 мг вилдаглиптина.

Вспомогательные вещества: лактоза безводная, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 102).

Внешний вид препарата Вилдаглиптин ФТ и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки, с фасками с двух сторон, от белого или почти белого до светло-желтого цвета.

По 14 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой для блистера и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Листок-вкладыш пересмотрен

