



ВИЛДИАБ, 50 мг, капсулы
 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 Вилдиаб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вилдиаб.
3. Прием препарата Вилдиаб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вилдиаб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВИЛДИАБ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующим веществом лекарственного препарата является вилдаглиптин, который относится к группе лекарственных препаратов, называемых «Препараты для лечения сахарного диабета».

Препарат Вилдиаб применяют для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Препарат Вилдиаб применяется, когда диабет не удается контролировать только с помощью диеты и физических упражнений. Препарат Вилдиаб помогает контролировать уровень сахара в крови.

Ваш врач назначит препарат Вилдиаб отдельно или вместе с некоторыми другими противодиабетическими препаратами, которые Вы уже принимали, но они оказались недостаточно эффективными для контроля диабета.

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 эти вещества вырабатывает поджелудочная железа.

Как работает препарат Вилдиаб

3131Б-2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Лекарственный препарат Вилдиаб заставляет поджелудочную железу вырабатывать больше инсулина и меньше глюкагона. Это помогает контролировать уровень сахара в крови. Было доказано, что данный препарат снижает уровень сахара в крови, что может помочь предотвратить осложнения, связанные с диабетом. Даже если Вы сейчас начнете принимать препарат от диабета, важно продолжать соблюдать диету и 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 ВИЛДИАБ

Не принимайте препарат Вилдиаб если:

- у Вас аллергия на вилдаглиптин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Ваш возраст младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вилдиаб проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас диабет 1 типа (ваш организм не вырабатывает инсулин) или у Вас развилось состояние, называемое диабетический кетоацидоз;
- если Вы принимаете противодиабетический лекарственный препарат, известный как сульфонилмочевина (лечащий врач может снизить дозу сульфонилмочевины, если Вы принимаете данный препарат вместе с препаратом Вилдиаб, чтобы избежать низкого уровня глюкозы в крови (гипогликемии));
- если у Вас умеренное или тяжелое нарушение функции почек (Вам потребуется меньшая доза препарата Вилдиаб);
- если Вам проводят процедуру гемодиализа;
- если у Вас заболевание печени;
- если у Вас нарушение функции сердца (сердечная недостаточность);
- если у Вас имеется (или было ранее) заболевание поджелудочной железы.

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

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

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

Дети

Препарат не применяется у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Вилдиаб

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 Вилдиаб, если Вы принимаете другие лекарственные препараты, такие как:

- тиазидные или другие диуретики (мочегонные препараты);



- кортикостероиды (обычно применяют для лечения заболеваний);
- препараты для лечения заболеваний щитовидной железы;
- некоторые лекарственные 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 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Вилдиаб во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли вилдаглиптин в грудное молоко. Не принимайте препарат Вилдиаб, если Вы кормите ребенка грудью или планируете начать грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если при приеме препарата Вы почувствуете головокружение, рекомендуется отказаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Вспомогательные вещества

Прежде чем принимать этот лекарственный препарат, сообщите Вашему врачу, если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров. Препарат Вилдиаб содержит лактозу безводную, поэтому прием данного лекарственного препарата должны избегать пациенты с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом галактозы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

В состав препарата Вилдиаб входит краситель красный очаровательный (E129), который может вызвать аллергические реакции.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ВИЛДИАБ

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

Рекомендуемая доза

Количество препарата, которое необходимо принимать разным людям, зависит от их состояния. Лечащий врач скажет Вам, сколько именно капсул препарата необходимо принимать.

Максимальная суточная доза вилдаглиптина составляет 100 мг (2 капсулы).

Обычная доза вилдаглиптина составляет:

- 1 капсула (50 мг) в сутки утром, если Вы принимаете препарат Вилдиаб с препаратами сульфонилмочевины.
- 2 капсулы (100 мг) в сутки (1 капсула (50 мг) утром и 1 капсула (50 мг) вечером), если Вы принимаете только препарат Вилдиаб или в комбинации с метформином, или в комбинации с препаратами группы тиазолидиндиона, или в комбинации с метформином и препаратом сульфонилмочевины, или в комбинации с инсулином.
- 1 капсула (50 мг) в сутки по утрам, если у Вас умеренное или тяжелое нарушение функции почек или если Вам проводится гемодиализ.

Способ применения

Внутрь, не зависимо от приема пищи.

Проглатывать капсулу целиком, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат каждый день так долго, как скажет 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 дает желаемый эффект.

Если Вы приняли препарата Вилдиаб больше, чем следовало

Если Вы приняли больше капсул препарата, чем было назначено, или если кто-то другой принял Ваш лекарственный препарат, **немедленно обратитесь к врачу**. Может потребоваться медицинская помощь. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Вилдиаб

Примите препарат, как только вспомните, а следующую дозу примите в обычное время. Если почти наступило время приема следующей дозы, пропустите дозу, которую Вы забыли принять. Не принимайте препарат в двойной дозе для компенсации пропущенного приема.

Если Вы прекратили прием препарата Вилдиаб

Не прекращайте принимать препарат, пока Вам не скажет об этом лечащий врач. Если у Вас появятся 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 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Вилдиаб и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из указанных ниже серьезных нежелательных реакций:

- ангионевротический отек (*редко* – возникает не более чем у 1 из 1 000 человек): тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, рта, языка и горла, затрудненным дыханием и глотанием, внезапно возникшей сыпью, крапивницей;
- заболевание печени (гепатит) (*частота неизвестна* – невозможно оценить на основе имеющихся данных): пожелтение глаз и кожи, тошнота, потеря аппетита, темная моча;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) (*редко* – возникает не более чем у 1 из 1 000 человек) сильная и постоянная боль в области живота, которая может распространяться на спину, тошнота, рвота.

Другие нежелательные реакции

У некоторых пациентов могут возникать следующие нежелательные реакции.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10): боль в горле, насморк, лихорадка.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): зудящая сыпь, дрожь, головная боль, головокружение, мышечная боль, боль в суставах, запор, отек рук, лодыжек или стоп, повышенная потливость, рвота, боль в области желудка (боль в животе), диарея, изжога, тошнота, помутнение зрения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): увеличение веса, озноб, слабость, сексуальная дисфункция, низкий уровень глюкозы в крови, метеоризм.

Редко (им может быть подвержено до 1 человека из 1 000): воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

С тех пор, как этот продукт поступил в продажу, также сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных): локализованное шелушение кожи или волдыри, воспаление кровеносных сосудов (васкулит), что может привести к кожной сыпи или острым, плоским, красным, круглым пятнам под поверхностью кожи или синякам.

Сообщение о нежелательных реакциях

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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

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

<http://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВИЛДИАБ

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

Храните в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

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

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 Вилдиаб содержит

Действующее вещество: вилдаглиптин.

Одна капсула содержит 50 мг вилдаглиптина.

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

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), красный очаровательный (E129).

**Внешний вид препарата и содержимое упаковки**

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной / полиэтиленовой / поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на официальном сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.