

Состав

действующее вещество: вилдаглиптин;

1 таблетка содержит вилдаглиптин 50 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглые, с плоской поверхностью, со скошенными краями, от белого до светло желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемические синтетические и другие средства. Ингибиторы дипептидилпептидазы-4. Код АТХ А10В Н02.

Фармакодинамика

Вилдаглиптин относится к классу веществ, усиливают работу бета-клеток островкового аппарата поджелудочной железы, является мощным и селективным ингибитором дипептидилпептидазы-4 (DPP-4).

Применение вилдаглиптина приводит к быстрому и полному прекращению активности DPP-4. Ингибирования вилдаглиптином DPP-4 вызывает повышение эндогенного уровня гормонов инкретинов ГПП-1 (глюкагоноподобного пептид 1) и ГИП (глюкозозависимый инсулиотропный пептид) во время голодания и после еды.

Вследствие повышения эндогенных уровней этих гормонов инкретинов вилдаглиптин улучшает чувствительность бета-клеток к глюкозе, что приводит к усилению секреции глюкозозависимого инсулина. Лечение пациентов с диабетом типа II препаратом в дозах от 50 до 100 мг в сутки существенно улучшало действие маркеров функции бета-клеток, включая НОМА-β (гомеостатическую модель оценки функции β-клеток), отношение проинсулина к инсулину и показатели чувствительности бета-клеток при многократном проведении теста толерантности к пище. У пациентов, не заболевших сахарным диабетом (с нормальным уровнем глюкозы в крови), вилдаглиптин не вызывает стимуляции секреции инсулина или снижения уровней глюкозы.

Вследствие повышения эндогенных уровней ГПП-1 вилдаглиптин также усиливает чувствительность альфа-клеток к глюкозе, что приводит к повышению глюкозозависимой секреции глюкагона. Значительный рост соотношения инсулин-глюкагон при гипергликемии, вызванной повышенными уровнями гормона инкретин, приводит к снижению продукции глюкозы во время голодания и после употребления пищи, вызывает сокращение гликемии.

Известное влияние повышенного уровня ГПП-1, заключается в удлинении эвакуации содержимого желудка, не наблюдается при лечении вилдаглиптином.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема натощак вилдаглиптин быстро абсорбируется, максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1,7 часа.

Одновременный прием с пищей незначительно задерживает время достижения C_{max} в плазме крови - до 2,5 часа, но не влияет на общую экспозицию (AUC).

Применение вилдаглиптина с пищей приводит к снижению C_{max} (19%).

Несмотря на это, величина изменений не является клинически значимым, так Айглип® можно принимать независимо от приема пищи. Биодоступность составляет 85%.

Распределение

Коэффициент связывания вилдаглиптина с белками плазмы крови низкое (9,3%); вилдаглиптин распределяется равномерно между плазмой крови и эритроцитами. Средний объем распределения вилдаглиптина на стадии плато после внутривенного введения (V_{ss}) составляет 71 литр, что говорит о екстрасудинный распределение.

Метаболизм

Метаболизм является основным путем выведения вилдаглиптина у человека, составляет 69% принятой дозы. Основной метаболит, LAY151, фармакологически неактивный и представляет собой продукт гидролиза составляющей циана, что составляет 57% дозы и сопровождается глюкуроновой (BQS867) и амидной гидролиза (4% дозы). Данные, полученные в процессе исследования в условиях *in vitro* в микросомах почек человека, указывают на то, что почки могут быть одним из основных органов, который способствует гидролизу вилдаглиптина к его основному неактивного метаболита, LAY151. DPP-4 частично участвует в гидролизе вилдаглиптина, что было подтверждено исследованием *in vivo* у крыс с дефицитом DPP-4.

Вилдаглиптин не метаболизируется ферментами цитохрома P450 в таком объеме, который бы можно было определить. Таким образом, ожидается, что одновременный прием лекарственных средств, таких как ингибиторы и / или индукторы CYP450, влиять на метаболический клиренс вилдаглиптину. Исследования *in vitro* показали, что вилдаглиптин не ингибируется и не индуцирует ферменты цитохрома P450. Таким образом, вилдаглиптин, скорее всего, не влияет на метаболический клиренс одновременно применяемых лекарственных средств, которые метаболизируются CYP 1A2, CYP 2C8, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6, CYP 2E1 или CYP 3A4 / 5.

Вывод

После приема [14 C] -вилдаглиптина примерно 85% дозы выводится с мочой и 15% дозы - с калом. Почечный клиренс неизмененного вилдаглиптина составляет 23% перорально принятой дозы. После введения здоровым добровольцам общий плазменный и почечный клиренс вилдаглиптину составляет 41 л в час и 13 л в час соответственно. Период полувыведения после внутривенного введения составляет примерно 2 часа. Период полувыведения после приема внутрь составляет примерно 3 часа.

Линейность / нелинейность

C_{max} для вилдаглиптину и AUC увеличиваются почти пропорционально дозировке при диапазоне терапевтического дозирования.

Отдельные группы пациентов

Пол

Не наблюдалось никаких различий фармакокинетики препарата у здоровых добровольцев мужского и женского пола разного возраста и с разным индексом массы тела (ИМТ). Ингибирования DPP-4 препаратом Айглип ® не зависит от пола пациента.

Заболевания печени

Влияние нарушений функции печени на фармакокинетику вилдаглиптина исследовался у пациентов с незначительными, умеренными и серьезными нарушениями функции печени на основе оценки по шкале классификации Чайлд-Пью (от 6 для незначительного до 12 для серьезного нарушения) по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. Экспозиция вилдаглиптину после приема разовой дозы у пациентов с незначительными и умеренными нарушениями функции печени была пониженной (на 20% и 8% соответственно), тогда как экспозиция вилдаглиптина у пациентов с серьезными

нарушениями увеличивалась на 22%. Максимальное изменение (увеличение или уменьшение) экспозиции вилдаглиптина составляла примерно 30%, что не считается клинически существенным. Не было выявлено зависимости между тяжестью нарушения функции печени и изменениями экспозиции вилдаглиптина.

Заболевания почек

Открытое исследование с многократным применением препарата было проведено с целью оценки фармакокинетики низких терапевтических доз вилдаглиптина (50 мг один раз в сутки) у пациентов с различной степенью хронического нарушения функции почек, определялся клиренс креатинина (легкое нарушение функции почек от 50 до <80 мл / мин, умеренное нарушение функции почек от 30 до <50 мл / мин и тяжелое нарушение функции почек <30 мл / мин) по сравнению с контрольной группой участников исследования с нормальной функцией почек.

У пациентов с незначительными, умеренными и серьезными нарушениями функции почек AUC вилдаглиптина увеличивалась по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. Показатели AUC метаболитов LAY151 и BQS867 увеличивались в среднем в 1,5, 3 и 7 раз у пациентов с легкими, умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек соответственно. Ограниченные данные по пациентам с почечной недостаточностью в терминальной стадии (ННТС) показывают, что экспозиция вилдаглиптина похожа на экспозицию препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек. Концентрации LAY151 были примерно в 2-3 раза выше, чем у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек.

Вилдаглиптин выводился из организма с помощью гемодиализа в ограниченном количестве (3% в течение 3-4-часового гемодиализа, который начинали проводить через 4 часа после применения препарата).

Пациенты пожилого возраста

У здоровых по другим показателям пациентов (в возрасте от 70 лет) общая экспозиция вилдаглиптина (100 мг один раз в сутки) увеличивалась на 32%, а C_{max} - на 18% по сравнению с младшими здоровыми добровольцами (в возрасте от 18 до 40 лет).

Эти изменения, однако, не считаются клинически значимыми. Ингибирование DPP-4 вилдаглиптином не зависит от возраста пациентов в исследуемых возрастных группах.

Раса

Ограниченные данные свидетельствуют о том, что расовая принадлежность не имеет значимого влияния на фармакокинетику вилдаглиптина.

Показания

Лечение взрослых пациентов с сахарным диабетом типа II.

В качестве монотерапии:

- пациентов, у которых применение только диеты и физических упражнений не обеспечивает достаточного контроля, а также для пациентов, у которых применение метформина считается неприемлемым из-за наличия противопоказаний или непереносимости.

В составе двойной пероральной терапии в комбинации с:

- метформином у пациентов с недостаточным гликемическим контролем, несмотря на применение максимально переносимой дозы при монотерапии метформином;
- сульфонилмочевины у пациентов с недостаточным гликемическим контролем, несмотря на применение максимальной переносимой дозы сульфонилмочевины, и для пациентов, у которых применение метформина считается неприемлемым из-за наличия противопоказаний или непереносимости;
- Тиазолидиндионы для пациентов с недостаточным гликемическим контролем, для которых применение Тиазолидиндионы считается приемлемым.

В составе тройной пероральной терапии в комбинации с:

- сульфонилмочевинной и метформином, когда диета и физические упражнения вместе с двойной терапией этими лекарственными средствами не обеспечивают адекватного гликемического контроля.

В комбинации с инсулином (с метформином или без), когда диета и физические упражнения вместе со стабильной дозой инсулина не обеспечивают адекватного гликемического контроля.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к вилдаглиптину или к любому вспомогательному веществу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Вилдаглиптин имеет низкий потенциал для взаимодействия с другими препаратами. Поскольку вилдаглиптин не является субстратом фермента цитохрома P450 (CYP) и не является ингибитором или катализатором энзимов CYP 450, то его взаимодействие с другими препаратами, которые являются субстратами, ингибиторами или катализаторами этих энзимов, маловероятно.

Комбинация с пиоглитазоном, метформином и глибуридом

Результаты исследований, проведенных с этими пероральными противодиабетическими средствами, не показали клинически значимого фармакокинетического взаимодействия.

Дигоксин (субстрат Pgp), варфарин (субстрат CYP2C9)

Клинические исследования, проведенные с участием здоровых добровольцев, не показали клинически значимого фармакокинетического взаимодействия. Однако это не было установлено в целевой популяции.

Комбинация с амлодипином, рамиприлом, вальсартаном или симвастатином

Исследования лекарственного взаимодействия с участием здоровых добровольцев были проведены с амлодипином, рамиприлом, вальсартаном и симвастатином. В ходе этих исследований после одновременного применения указанных препаратов с вилдаглиптином клинически значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.

Комбинация с ингибиторами АПФ

При одновременном применении с ингибиторами АПФ более высокий риск развития ангионевротического отека (см. Раздел «Побочные реакции»).

Как и в других пероральных противодиабетических лекарственных средствах, определенные активные вещества, включая тиазиды, кортикостероиды, препараты гормонов щитовидной железы и симпатомиметики, могут уменьшать гипогликемический эффект вилдаглиптину.

Особенности применения

Общие

Айглип® не является заменителем инсулина для инсулинзависимый пациентов. Препарат не следует применять для лечения пациентов с диабетом типа I или

диабетическим кетоацидозом.

Нарушение функции почек

Опыт применения препарата у пациентов с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек, а также пациентов с ННТС на гемодиализе ограничен. Поэтому применение препарата Айглип® не рекомендуется этим группам пациентов.

Нарушение функции печени

Айглип® не рекомендуется для применения у пациентов с нарушениями функции печени, в том числе пациентам, у которых до лечения уровень АЛТ или АСТ более чем в 3 раза превышал верхнюю границу нормы.

Контроль уровней ферментов печени

Редко сообщали о нарушении функции печени (включая гепатит). В таких случаях у пациентов течение осложнения был преимущественно бессимптомным, без клинических последствий, а показатели тестов функции печени (ТФП) после прекращения лечения возвращались к нормальным уровням. Перед началом лечения Айглип® следует проводить ТФП с целью определения у пациента исходных показателей. Следует проводить мониторинг результатов ТФП во время лечения в течение первого года лечения с интервалом раз в три-четыре месяца, а также периодически позже.

Для пациентов, у которых наблюдались повышенные уровни трансаминаз, следует проводить повторный мониторинг функции печени для подтверждения результатов, а также последующий мониторинг с частым проведением тестов функции печени, пока возбужденные уровни не вернуться к нормальным показателям. Если повышение уровня АЛТ или АСТ в 3 или более раз выше верхней границы нормы, то рекомендуется прекратить лечение препаратом Айглип®. При возникновении желтухи или других признаков нарушения функции печени следует прекратить применение препарата Айглип®. После прекращения лечения и нормализации результатов ТФП лечения вилдаглиптином не следует начинать снова.

Сердечная недостаточность

Клиническое исследование применения вилдаглиптина пациентам с сердечной недостаточностью I-III функциональных классов по классификации NYHA показало, что лечение вилдаглиптином не связано с изменением функции левого желудочка или с ухудшением имеющейся застойной сердечной недостаточности. Клинический опыт применения препарата пациентам с сердечной

недостаточностью III функционального класса по классификации NYHA все еще ограничен, а результаты не убедительны.

Опыт применения вилдаглиптина во время клинических исследований у пациентов с сердечной недостаточностью IV функционального класса по классификации NYHA отсутствует, поэтому применять препарат этим пациентам не рекомендуется.

Со стороны кожи

В доклинических токсикологических исследованиях сообщали о случаях поражения кожи, включая образование пузырей и язв на конечностях у обезьян. Хотя в процессе клинических исследований не было отмечено увеличения частоты поражения кожи, опыт по осложнениям со стороны кожи у пациентов с сахарным диабетом ограничен.

Кроме того, в постмаркетинговый период применения препарата сообщали о случаях буллезного и эксфолиативного поражения кожи.

Таким образом, в соответствии со стандартным уходом за пациентами с сахарным диабетом рекомендуется наблюдение для выявления нарушений со стороны кожи, таких как образование пузырей или язв.

Панкреатит

Применение вилдаглиптина связано с риском развития острого панкреатита. Пациенты должны быть проинформированы о характерных симптомах острого панкреатита.

Если подозревается развитие панкреатита, применение вилдаглиптину не следует продолжать. В случае подтверждения диагноза острый панкреатит применения вилдаглиптина не следует обновлять.

Гипогликемия

Применение сульфонилмочевины, как известно, приводит к развитию гипогликемии. Пациенты, получающие вилдаглиптин в комбинации с сульфонилмочевины, могут быть склонны к развитию гипогликемии. Таким образом, для снижения риска развития гипогликемии возможно применение более низких доз сульфонилмочевины.

Другие

В состав препарата Айглип® , таблетки, входит лактоза. Пациентам с редкими наследственными состояниями - непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы

Лаппа или мальабсорбцией глюкозы и галактозы - препарат Айглип ® противопоказан.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследования о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. Пациенты, испытывающие головокружение, не должны управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

До сих пор нет соответствующих исследований применения вилдаглиптина беременным женщинам.

Исследования на животных показали репродуктивной токсичности при применении высоких доз препарата. Потенциальный риск для человека неизвестен. Из-за отсутствия данных Айглип® не следует применять во время беременности.

Период кормления грудью

Неизвестно, проникает вилдаглиптин в грудное молоко. Исследования на животных показали выделения вилдаглиптина в молоко животных. Айглип ® не следует назначать кормящим грудью.

Фертильность

Исследований о влиянии препарата Айглип ® на фертильность человека не проводилось.

Способ применения и дозы

При применении в качестве монотерапии, в комбинации с метформином, в сочетании с Тиазолидиндионы в комбинации с метформином и сульфонилмочевины или в комбинации с инсулином (с метформином или без) рекомендуемая суточная доза вилдаглиптина составляет 100 мг, разделяют на два приема: 50 мг утром и 50 мг вечером.

При применении в составе двойной комбинации с сульфонилмочевины рекомендуемая доза вилдаглиптину составляет 50 мг один раз в сутки, утром. В

этой популяции пациентов вилдаглиптин в дозе 100 мг в сутки была не более эффективным, чем вилдаглиптин в дозе 50 мг один раз в сутки.

При применении в комбинации с сульфонилмочевины с целью снижения риска развития гипогликемии возможно применение низких доз сульфонилмочевины.

Превышать дозу 100 мг не рекомендуется.

В случае пропуска приема препарата Айглип® ее следует принять сразу, как только пациент вспомнит об этом. Двойную дозу препарата не следует принимать в тот же день.

Безопасность и эффективность применения вилдаглиптина в составе тройной пероральной терапии в комбинации с метформином и Тиазолидиндионы не установлены.

Дозирование для пациентов с нарушениями функции печени или почек

Айглип® не рекомендуется применять пациентам с нарушениями функции печени, в том числе пациентам, у которых до лечения уровень АЛТ или АСТ был в 3 раза выше верхней границы нормы.

Для пациентов с нарушениями функции почек легкой степени (клиренс креатинина ≥ 50 мл / мин) нет необходимости в коррекции дозы препарата Айглип®. Пациентам с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек или ННТС рекомендуемая доза составляет 50 мг один раз в сутки.

Дозирование для пациентов пожилого возраста

Для пациентов в возрасте от 65 лет нет необходимости изменять дозировку.

Дозировка для детей

Детям и подросткам в возрасте до 18 лет применение препарата Айглип® не рекомендуется из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности.

Способ применения

Для перорального применения.

Айглип® можно применять независимо от приема пищи.

Дети

Детям и подросткам в возрасте до 18 лет применение препарата Айглип® не рекомендуется из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности.

Передозировка

Информация о передозировке вилдаглиптином ограничено.

Симптомы

Информация о возможных симптомах передозировки была получена в ходе исследования переносимости повышения дозы с участием здоровых добровольцев, получавших вилдаглиптин течение 10 дней. При дозировке 400 мг наблюдались три случая возникновения мышечных болей, а также несколько случаев легкой и кратковременной парестезии, лихорадки, развитию отеков и временного повышения уровней липазы. При дозировке 600 мг у одного из добровольцев возник отек ног и рук, значительное повышение уровня фосфокиназы креатинина (ФКК), что сопровождалось повышением уровня АСТ, С-реактивного белка и миоглобина. Трое добровольцев этой группы имели отек обеих ног, в двух случаях сопровождалось парестезии. Все симптомы и нарушения лабораторных показателей исчезали после отмены исследуемого препарата.

Лечение

В случае передозировки рекомендуется проводить поддерживающую терапию. Вилдаглиптин не выводится при гемодиализе, однако большинство метаболитов гидролиза (LAY 151) можно удалить с помощью гемодиализа.

Побочные реакции

Данные по безопасности применения вилдаглиптина были получены в ходе проведения контролируемых исследований с участием пациентов, принимавших вилдаглиптин в суточной дозе 50 мг (один раз в сутки) или 100 мг (по 50 мг два раза в сутки или 100 мг один раз в сутки), в качестве монотерапии и в сочетании с другим лекарственным средством. Большинство побочных реакций, которые возникали при приеме вилдаглиптина, были легкими по характеру и временными и не требовали прекращения лечения. Не было обнаружено связи между развитием побочных реакций и возрасту или расой пациента, продолжительностью приема препарата или суточной дозой.

Сообщалось об отдельных случаях развития печеночной дисфункции (в том числе гепатита). Эти случаи были обычно бессимптомными, без клинических последствий, а результаты ТФП после прекращения лечения возвращались к нормальным. По данным контролируемых исследований монотерапии и дополнительной терапии, частота повышения уровня АЛТ или АСТ в ≥ 3 раза от верхней границы нормы для вилдаглиптину в дозе 50 мг один раз в сутки, для

вилдаглиптину в дозе 50 мг два раза в сутки и для всех препаратов сравнения составляла 0,2%, 0,3% и 0,2% соответственно. Повышение уровня трансаминаз были в основном бессимптомно, а не прогрессировали и не были связаны с холестазом или желтухой.

Единичные случаи ангионевротического отека, о которых сообщено в связи с применением вилдаглиптину, наблюдались с такой же частотой, как и в контрольной группе. Более высокий процент таких случаев наблюдался в той группе, где вилдаглиптин применялся в комбинации с ингибитором АПФ. Большинство явлений были легкими по тяжести и проходили на фоне применения вилдаглиптина.

Побочные реакции, которые наблюдались в течение двойных слепых исследований у пациентов, принимавших вилдаглиптин в качестве монотерапии и в составе комбинированной терапии, указанные ниже, для каждого показания по классу системы органов и абсолютной частотой. Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко (> 10000 , $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных). В каждой объединенной по частоте группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

Монотерапия вилдаглиптином. Побочные реакции, зарегистрированные у пациентов, получавших вилдаглиптин в дозе 100 мг в сутки в качестве монотерапии, в ходе проведения двойных слепых исследований.

Инфекции и инвазии: очень редко - инфекция верхних дыхательных путей, назофарингит.

Со стороны обмена веществ: редко - гипогликемия.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение нечасто - головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - периферические отеки.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - запор.

Со стороны костно-мышечной и соединительной системы: нечасто - артралгия.

Со стороны кожи: возможные реакции гиперчувствительности.

Описание отдельных побочных реакций

В контролируемых исследованиях монотерапии вилдаглиптином общая частота случаев досрочного прекращения лечения из-за появления нежелательных реакций не было больше у пациентов, получавших лечение вилдаглиптином в дозе 100 мг в сутки, чем у пациентов, получавших плацебо или препараты сравнения.

В сравнительных контролируемых исследованиях монотерапии случаи гипогликемии, были нечастыми, наблюдались у 0,4% пациентов, получавших лечение вилдаглиптином в дозе 100 мг в сутки по сравнению с 0,2% пациентов в группе лечения активным препаратом сравнения или плацебо, без серьезных или тяжелых явлений.

В клинических исследованиях, когда вилдаглиптин в дозе 100 мг в сутки предназначался в качестве монотерапии, масса тела пациентов не менялась по сравнению с исходным уровнем.

Клинические исследования продолжительностью до 2 лет не обнаружили никаких дополнительных признаков опасности или непредвиденных рисков в случае монотерапии вилдаглиптином.

Комбинация препарата с метформином. Побочные реакции, зарегистрированные у пациентов, получавших вилдаглиптин в дозе 100 мг в сутки в комбинации с метформином, в ходе проведения исследований.

Со стороны обмена веществ: часто - гипогликемия.

Со стороны нервной системы: часто - тремор, головокружение, головная боль
нечасто - утомление.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота.

Описание отдельных побочных реакций

В ходе проведения контролируемых клинических исследований комбинации вилдаглиптина в дозе 100 мг в сутки с метформином не объявляли об отмене лечения из-за появления нежелательных реакций ни в группе лечения вилдаглиптином в дозе 100 мг в сутки + метформин, ни в группе приема плацебо + метформин.

В ходе проведения клинических исследований случаи гипогликемии были частыми у пациентов, получавших вилдаглиптин в дозе 100 мг в сутки в комбинации с метформином (1%) и нечасто у пациентов, получавших плацебо + метформин (0,4%). В группах приема вилдаглиптину не было

зарегистрированного ни одного случая тяжелой гипогликемии.

В ходе клинических исследований при добавлении к метформину вилдаглиптина в дозе 100 мг в сутки масса тела пациентов не менялась по сравнению с исходным уровнем.

В ходе проведения клинических исследований продолжительностью до 2 лет и больше не было обнаружено никаких дополнительных признаков опасности или непредвиденных рисков при добавлении вилдаглиптину к метформину.

Комбинация препарата с сульфонилмочевины. Побочные реакции, зарегистрированные у пациентов, получавших вилдаглиптин в дозе 50 мг в комбинации с сульфонилмочевины, в ходе проведения двойных слепых исследований.

Инфекции и инвазии: дежой редко - назофарингит.

Со стороны обмена веществ: часто - гипогликемия.

Со стороны нервной системы: часто - тремор, головокружение, головная боль, астения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - запор.

Описание отдельных побочных реакций

В контролируемых клинических исследованиях комбинации вилдаглиптина в дозе 50 мг и сульфонилмочевины общая частота случаев досрочного прекращения лечения из-за появления нежелательных реакций составила 0,6% при сочетании вилдаглиптину в дозе 50 мг с сульфонилмочевины против 0% в группе лечения плацебо + сульфонилмочевины.

В клинических исследованиях частота случаев гипогликемии, когда вилдаглиптин в дозе 50 мг один раз в сутки был добавлен к глимепирида, составила 1,2% против 0,6% в группе приема плацебо + глимепирида. В группах лечения вилдаглиптином тяжелых случаев гипогликемии зарегистрировано не было.

В ходе клинических исследований при добавлении к глимепирида вилдаглиптину в дозе 50 мг в сутки масса тела пациентов не менялась по сравнению с исходным уровнем.

Комбинация препарата с тиазолидиндионами. Побочные реакции, зарегистрированные у пациентов, получавших вилдаглиптин в дозе 100 мг в сутки в комбинации с тиазолидиндионами, в ходе проведения двойных слепых исследований.

Со стороны обмена веществ: часто - увеличение массы тела; нечасто - гипогликемия.

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, астения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - периферические отеки.

Описание отдельных побочных реакций

В ходе контролируемых клинических исследований комбинации вилдаглиптина в дозе 100 мг в сутки и тиазолидиндионы о досрочном прекращении лечения из-за появления нежелательных реакций не сообщалось ни в группе лечения вилдаглиптином в дозе 100 мг в сутки и тиазолидиндионы, ни в группе лечения плацебо + тиазолидиндионы.

В клинических исследованиях случаи гипогликемии были нечастыми у пациентов, получавших вилдаглиптин + пиоглитазон (0,6%), но частыми у пациентов, получавших плацебо + пиоглитазон (1,9%). В группах лечения вилдаглиптином тяжелых случаев гипогликемии зарегистрировано не было.

В исследовании дополнительной терапии с пиоглитазоном абсолютный показатель роста массы тела при применении плацебо и вилдаглиптину в дозе 100 мг в сутки составлял 1,4 и 2,7 кг соответственно.

Процентная доля периферических отеков, когда вилдаглиптин в дозе 100 мг в сутки добавляли до максимальной пиоглитазона, который применяли в качестве фонового препарат (45 мг один раз в сутки), составила 7,0% по сравнению с 2,5% при применении только пиоглитазона как фонового препарата.

Комбинация препарата с метформином и сульфонилмочевины. Побочные реакции, зарегистрированные у пациентов, получавших вилдаглиптин в дозе 50 мг два раза в сутки в комбинации с метформином и сульфонилмочевины.

Со стороны обмена веществ: часто - гипогликемия.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, тремор.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - гипергидроз.

Общие нарушения: часто - астения.

Описание отдельных побочных реакций

О случаях досрочного прекращения лечения из-за появления нежелательных реакций не сообщали в группе лечения вилдаглиптином + метформином + глимепиридом по сравнению с 0,6% в группе лечения плацебо + метформин + глимепиридом.

Частота развития гипогликемии была распространена в обеих группах лечения (5,1% для группы применения вилдаглиптина + метформина + глимепирида по сравнению с 1,9% для группы применения плацебо + метформин + глимепирида). Об одном тяжелом явлении гипогликемии сообщали в группе применения вилдаглиптина.

В конце исследования влияние на средние показатели массы тела был нейтрален.

Комбинация препарата с инсулином. Нежелательные реакции, зарегистрированные у пациентов, получавших вилдаглиптин в дозе 100 мг в сутки в комбинации с инсулином (с метформином или без), в ходе проведения двойных слепых исследований.

Со стороны обмена веществ: часто - пониженный уровень глюкозы крови.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, озноб.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, нечасто - диарея, метеоризм.

Описание отдельных побочных реакций

В ходе проведения контролируемых клинических исследований с применением вилдаглиптину в дозе 50 мг два раза в сутки в комбинации с инсулином, с сопутствующим метформином или без, общая частота случаев досрочного прекращения лечения из-за появления нежелательных реакций составила 0,3% в группе лечения вилдаглиптином, тогда как в группе применения плацебо случаев досрочного прекращения лечения из-за появления нежелательных реакций не наблюдалось.

Частота случаев гипогликемии была одинаковой в обеих группах лечения. Появление тяжелой явления гипогликемии наблюдалась у 2 пациентов из группы лечения вилдаглиптином и у 6 пациентов из группы применения плацебо.

В конце исследования влияние на средние показатели массы тела был нейтрален.

Постмаркетинговый опыт применения вилдаглиптина

Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - панкреатит.

Со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна - гепатит (оборотный после прекращения приема лекарственного средства), отклонение функции печени от нормы (оборотные после прекращения приема препарата).

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - крапивница, буллезная и эксфолиативный поражения кожи, включая буллезный пемфигоид.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Для лекарственного средства не требуются специальные условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак» (производство с продукции in bulk фирмы-производителя АЕТ Лабораториз Прайвет Лтд., Индия).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г.. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).