

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ВИЛДАГЛИПТИН, 50 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: вилдаглиптин.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза безводная (47,82 мг) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до светло-желтого цвета, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат ВИЛДАГЛИПТИН показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения сахарного диабета 2 типа (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 и не достигших адекватного контроля гликемии – производными сульфонилмочевины и метформином на фоне диетотерапии и физических упражнений;

- 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.

Вилдаглиптин показан к применению в комбинации с инсулином (с метформином или без него) при недостаточном гликемическом контроле на фоне применения диеты, физических упражнений и стабильной дозы инсулина.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу препарата ВИЛДАГЛИПТИН следует подбирать индивидуально в зависимости от эффективности и переносимости.

Рекомендуемая доза препарата ВИЛДАГЛИПТИН 50 мг 1 или 2 раза в день.

Максимальная суточная доза препарата составляет 100 мг.

Дозу 50 мг в сутки следует принимать 1 раз утром, дозу 100 мг в сутки следует делить на 2 приема – по 50 мг утром и вечером. В случае пропуска приема препарата следует принять пропущенную дозу как можно скорее. При этом следует избегать принятия удвоенной дозы в один день.

Рекомендуемая доза препарата в монотерапии или в составе комбинированной терапии с метформином, тиазолидиндионом или инсулином (в комбинации с метформином или без метформина) составляет 50 мг или 100 мг в сутки.

Рекомендуемая доза препарата ВИЛДАГЛИПТИН в составе двойной комбинированной терапии с препаратами сульфонилмочевины составляет 50 мг 1 раз в сутки утром.

Рекомендованная доза препарата ВИЛДАГЛИПТИН в составе тройной комбинированной терапии (вилдаглиптин + производные сульфонилмочевины + метформин) составляет 100 мг в сутки.

Если цели гликемического контроля не достигнуты на фоне применения максимальной суточной дозы 100 мг, следует рассмотреть возможность добавления к терапии ВИЛДАГЛИПТИН других гипогликемических препаратов, таких как метформин, производные сульфонилмочевины, тиазолидиндион или инсулин.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой степени (СКФ (скорость клубочковой фильтрации) > 60 мл/мин/1,73 м²) и средней степени с СКФ 50–60 мл/мин/1,73 м² не требуется коррекция режима дозирования препарата. У пациентов с нарушением функции почек средней степени с СКФ 30–50 мл/мин/1,73 м² и тяжелой степени (СКФ $<$

30 мл/мин/1,73 м²), включая терминальную стадию ХБП (хронической болезни почек) у пациентов, находящихся на гемодиализе или проходящих процедуру гемодиализа, препарат следует применять в дозе 50 мг 1 раз в сутки.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста не требуется коррекция режима дозирования препарата.

Дети

Применение вилдаглиптина у детей до 18 лет противопоказано. Безопасность и эффективность вилдаглиптина у детей на данный момент не установлены.

Способ применения

Внутрь. Таблетку следует глотать целиком, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к вилдаглиптину к любым вспомогательным веществам, перечисленным в подразделе 6.1.
- Наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Беременность, грудное вскармливание (в связи с недостатком соответствующих данных).
- Сахарный диабет 1 типа.
- Острый или хронический метаболический ацидоз (включая диабетический кетоацидоз в сочетании с комой или без таковой). Диабетический кетоацидоз должен корректироваться инсулинотерапией.
- Лактоацидоз (в том числе и в анамнезе).
- Нарушения функции печени, включая пациентов с повышенной активностью «печеночных» ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ) в 3 и более раза выше верхней границы нормы (3хВГН).
- Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) IV функционального класса (ФК) по функциональной классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA) (ввиду отсутствия данных клинических исследований о применении вилдаглиптина у этой группы пациентов).
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- известно, что препараты сульфонилмочевины могут провоцировать развитие

- гипогликемии. Существует риск развития гипогликемий при одновременном применении вилдаглиптина с препаратами сульфонилмочевины. При необходимости следует рассмотреть возможность снижения дозы препаратов сульфонилмочевины с целью минимизировать риск развития гипогликемии;
- поскольку опыт применения вилдаглиптина у пациентов с терминальной стадией ХБП, находящихся на гемодиализе или проходящих процедуру гемодиализа, ограничен, препарат рекомендуется применять с осторожностью у данной категории пациентов;
 - необходимо с осторожностью применять препарат ВИЛДАГЛИПТИН при проведении процедуры гемодиализа;
 - необходимо с осторожностью применять препарат у пациентов с ХСН III ФК по классификации NYHA, поскольку данные о применении вилдаглиптина у пациентов данной категории ограничены и не позволяют сделать окончательный вывод. Не рекомендуется применение вилдаглиптина у пациентов с ХСН IV ФК по классификации NYHA, ввиду отсутствия данных клинических исследований о применении вилдаглиптина у пациентов данной группы;
 - необходимо с осторожностью применять препарат ВИЛДАГЛИПТИН при заболеваниях поджелудочной железы в анамнезе. Применение вилдаглиптина связано с риском развития острого панкреатита. Следует проинформировать пациента о симптомах, характерных для острого панкреатита. При подозрении на острый панкреатит вилдаглиптин следует отменить. Не следует возобновлять терапию вилдаглиптином, если острый панкреатит был подтвержден. У пациентов с острым панкреатитом в анамнезе применять вилдаглиптин следует с осторожностью.

При необходимости инсулинотерапии вилдаглиптин применяют только в комбинации с инсулином. Препарат противопоказан у пациентов с сахарным диабетом 1 типа или для лечения диабетического кетоацидоза.

Поскольку в редких случаях при применении вилдаглиптина отмечалось повышение активности aminотрансфераз (как правило, без клинических проявлений), перед применением вилдаглиптина, а также и регулярно в ходе первого года применения препарата (1 раз в 3 месяца), рекомендуется определять биохимические показатели функции печени. При выявлении повышения активности aminотрансфераз следует провести повторное исследование с целью подтверждения результата, а затем регулярно проводить определение биохимических показателей функции печени до их нормализации. Если превышение активности АСТ или АЛТ (в 3 или более раз выше ВГН (верхней градации нормы) подтверждено повторным исследованием, препарат рекомендуется отменить.

При развитии желтухи или других признаков нарушения функции печени на фоне применения вилдаглиптина терапию препаратом следует немедленно прекратить. После нормализации показателей функции печени лечение препаратом возобновлять нельзя.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вилдаглиптин обладает низким потенциалом лекарственного взаимодействия.

Поскольку вилдаглиптин не является субстратом ферментов системы цитохрома P450 (CYP), а также не ингибирует и не индуцирует эти изоферменты, его взаимодействие с лекарственными препаратами, которые являются субстратами, ингибиторами или индукторами P450 (CYP), маловероятно. При одновременном применении вилдаглиптин не влияет на скорость метаболизма препаратов, являющихся субстратами ферментов: CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 и CYP3A4/5.

Клинически значимого взаимодействия вилдаглиптина с пероральными препаратами, наиболее часто применяемыми при лечении СД (сахарного диабета) 2 типа (глибенкламидом, пиоглитазоном, метформином) или обладающими узким терапевтическим диапазоном (амлодипином, дигоксином, рамиприлом, симвастатином, валсартаном, варфарином), не установлено.

Тиазиды, глюкокортикостероиды, препараты гормонов щитовидной железы, симпатомиметики могут снижать гипогликемическое действие вилдаглиптина, как и других пероральных противодиабетических препаратов.

Частота развития ангионевротического отека была выше при одновременном применении вилдаглиптина с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, при этом была сходной с таковой в контрольной группе. В большинстве случаев ангионевротический отек был средней степени тяжести и разрешался самостоятельно в ходе продолжения терапии вилдаглиптином.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточных данных по применению вилдаглиптина у беременных нет, в связи с чем препарат противопоказан во время беременности. В доклинических исследованиях была выявлена репродуктивная токсичность при применении в высоких дозах, потенциальный риск для человека неизвестен.

Лактация

Вилдаглиптин противопоказан в период лактации, поскольку данные о том, проникает ли вилдаглиптин в грудное молоко, отсутствуют.

Фертильность

В доклинических исследованиях при применении в дозах, в 200 раз превышающих рекомендуемые для человека, препарат не вызывал нарушений фертильности.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния вилдаглиптина на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводились. При развитии головокружения на фоне применения препарата пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении вилдаглиптина в монотерапии или в комбинации с другими препаратами большинство нежелательных реакций были слабо выражены, имели краткосрочный характер и не требовали отмены терапии. Корреляции между частотой нежелательных реакций (НР) и возрастом, полом, этнической принадлежностью, продолжительностью применения или режимом дозирования не выявлено.

Частота развития ангионевротического отека на фоне терапии вилдаглиптином составляла $\geq 1/10000$, $< 1/1000$ (градация «редко»).

Наиболее часто случаи ангионевротического отека отмечались при применении препарата в комбинации с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента. В большинстве случаев ангионевротический отек был средней степени тяжести и разрешался самостоятельно в ходе продолжения терапии вилдаглиптином.

На фоне терапии вилдаглиптином редко отмечались нарушения функции печени (включая гепатит) бессимптомного течения. В большинстве случаев данные нарушения и отклонения показателей функции печени от нормы разрешились самостоятельно без осложнений после прекращения терапии препаратом. Увеличение активности «печеночных» ферментов в большинстве случаев было бессимптомным, не прогрессировало и не сопровождалось холестазом или желтухой.

НР сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA.

В пределах каждой группы органов и систем органов НР перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости. В пределах каждой группы частоты встречаемости НР указаны в порядке уменьшения тяжести.

Для оценки частоты встречаемости НР использовались следующие критерии: очень часто

($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (поскольку сообщения получены в добровольном порядке от популяции неопределенного размера, достоверно определить частоту развития данных НР не представляется возможным, в связи с чем они классифицированы как частота неизвестна).

Табличное резюме нежелательных реакций

<i>При применении вилдаглиптина в монотерапии</i>		
Инфекционные и паразитарные заболевания кожи и подкожных тканей, не классифицируемый в других рубриках (НКДР)	Очень редко	Инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит
Нарушения метаболизма и питания	Нечасто	Гипогликемия
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головокружение
	Нечасто	Головная боль
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Запор
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Периферические отеки
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Нечасто	Артралгия
<i>При применении вилдаглиптина в дозе 100 мг в сутки в комбинации с метформином</i>		
Нарушения метаболизма и питания	Часто	Гипогликемия
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Тремор, головная боль, головокружение
	Нечасто	Повышенная утомляемость
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота
<i>При применении вилдаглиптина в дозе 50 мг/сут в комбинации с производными сульфонилмочевины</i>		
Инфекционные и паразитарные заболевания кожи и подкожных тканей НКДР	Очень редко	Назофарингит
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Часто	Гипогликемия
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Запор
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Тремор, головокружение, головная боль, астения
<i>При применении вилдаглиптина в дозе 100 мг в сутки в комбинации с тиазолидиндионом</i>		
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Периферические отеки
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Часто	Увеличение массы тела
	Нечасто	Гипогликемия

Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль, астения
<i>При применении вилдаглиптина в дозе 50 мг 2 раза в сутки в комбинации с инсулином (с метформином или без него)</i>		
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, озноб
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота, гастроэзофагеальный рефлюкс
	Нечасто	Диарея, метеоризм
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Часто	Гипогликемия
<i>При применении вилдаглиптина в дозе 50 мг два раза в день в комбинации с препаратами сульфонилмочевины и метформином</i>		
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головокружение, тремор
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Часто	Гипогликемия
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Часто	Гипергидроз
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Астения
<i>Пострегистрационные исследования</i>		
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Гепатит (разрешившийся самостоятельно после отмены лекарственного препарата), повышение активности «печеночных» ферментов (разрешившееся самостоятельно после отмены лекарственного препарата)
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Миалгия
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Частота неизвестна	Крапивница, эксфолиативные и буллезные поражения кожи, включая буллезный пемфигоид

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Вилдаглиптин хорошо переносится при применении в дозе до 200 мг/сутки.

При применении препарата в дозе 400 мг/сутки может наблюдаться боль в мышцах, редко легкие и транзиторные парестезии, лихорадка, отеки и транзиторное повышение активности липазы (выше ВГН в 2 раза). При увеличении дозы вилдаглиптина до 600 мг/сут возможно развитие отеков конечностей, сопровождающихся парестезиями и повышением активности креатинфосфокиназы, С-реактивного белка и миоглобина, активности АСТ. Все симптомы передозировки и изменения лабораторных показателей обратимы после прекращения применения препарата.

Лечение

Выведение препарата из организма с помощью диализа маловероятно. Однако основной гидролизный метаболит вилдаглиптина (LAY 151) может быть удален из организма путем гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A10BH02.

Механизм действия

Вилдаглиптин – представитель класса стимуляторов островкового аппарата поджелудочной железы, селективно ингибирует фермент дипептидилпептидазу-4 (ДПП-4), улучшая гликемический контроль. Ингибирование активности ДПП-4 вызывает увеличение как базального, так и постпрандиального эндогенного уровня инкретинных гормонов: глюкагоноподобного пептида 1 типа (ГПП-1) и глюкозозависимого инсулиноотропного полипептида (ГИП).

Повышая концентрацию ГПП-1 и ГИП, вилдаглиптин вызывает повышение чувствительности β -клеток поджелудочной железы к глюкозе, что приводит к улучшению глюкозозависимой секреции инсулина.

Фармакодинамические эффекты

Применение вилдаглиптина у пациентов с СД 2 типа приводит к быстрому и полному ингибированию активности ДПП-4, которое наблюдается на протяжении 24 часов.

Повышая концентрацию ГПП-1 и ГИП, вилдаглиптин вызывает увеличение чувствительности β -клеток поджелудочной железы к глюкозе, что приводит к улучшению глюкозозависимой секреции инсулина. Применение вилдаглиптина в дозах 50 мг и 100 мг в сутки у пациентов с СД 2 типа вызывало значительное улучшение показателей функции β -клеток.

Степень улучшения функции β -клеток зависит от степени их исходного повреждения, так у людей без СД (с нормальной концентрацией глюкозы в плазме крови) вилдаглиптин не стимулирует секрецию инсулина и не снижает концентрацию глюкозы. Повышая концентрацию эндогенного ГПП-1, вилдаглиптин увеличивает чувствительность α -клеток к глюкозе, что приводит к улучшению глюкозозависимой регуляции секреции глюкагона. Снижение повышенной концентрации глюкагона после еды, в свою очередь, вызывает снижение инсулинорезистентности.

Увеличение соотношения инсулин/глюкагон на фоне гипергликемии, обусловленное повышением концентрации инкретиновых гормонов, вызывает уменьшение продукции глюкозы печенью как во время, так и после приема пищи, что приводит к снижению концентрации глюкозы в плазме крови.

Кроме того, на фоне применения вилдаглиптина отмечалось снижение концентрации липидов в плазме крови после приема пищи, данный эффект не связан с улучшением функции островковых клеток поджелудочной железы, опосредованным влиянием вилдаглиптина на активность инкретиновых гормонов.

Известно, что повышение концентрации ГПП-1 может приводить к замедлению опорожнения желудка, однако на фоне применения вилдаглиптина подобного эффекта не наблюдается.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь натощак вилдаглиптин быстро всасывается, а его максимальная концентрация в крови ($C_{\max}$) достигается через 1,75 часа после приема. При одновременном приеме с пищей скорость абсорбции вилдаглиптина снижается незначительно: отмечается уменьшение $C_{\max}$ на 19 % и увеличение времени ее достижения до 2,5 часов. Однако прием

пищи не оказывает влияния на степень всасывания и AUC. Вилдаглиптин быстро всасывается, а его абсолютная биодоступность после приема внутрь составляет 85 %. $C_{\max}$ и AUC (площадь под кинетической кривой «концентрация–время») в терапевтическом диапазоне доз увеличиваются примерно пропорционально дозе.

Распределение

Степень связывания вилдаглиптина с белками плазмы крови низкая (9,3 %). Вилдаглиптин распределяется равномерно между плазмой крови и эритроцитами. Распределение вилдаглиптина происходит, предположительно, экстраваскулярно, объем распределения в равновесном состоянии после внутривенного введения (V_{ss}) составляет 71 л.

Биотрансформация

Биотрансформация является основным путем выведения вилдаглиптина. В организме человека подвергается превращению 69 % дозы препарата. Основной метаболит LAY151 (57 % дозы) фармакологически неактивен и является продуктом гидролиза циано-компонента. Около 4 % дозы препарата подвергается амидному гидролизу.

В исследованиях *in vivo* у животных с дефицитом ДПП-4 отмечается частичное положительное влияние данного фермента на гидролиз вилдаглиптина. Вилдаглиптин не метаболизируется при участии изофермента системы цитохрома P450 (CYP). По данным исследований *in vitro* вилдаглиптин не ингибирует и не индуцирует изоферменты системы цитохрома P450 (CYP).

Элиминация

После приема внутрь меченного радиоактивной меткой вилдаглиптина около 85 % дозы выводится почками и 15 % – через кишечник, почечная экскреция неизмененного вилдаглиптина составляет 23 %. При внутривенном введении у здоровых добровольцев средний период полувыведения достигает 2 часа, общий плазменный клиренс и почечный клиренс вилдаглиптина составляют 41 л/ч и 13 л/ч соответственно. Период полувыведения ($T_{1/2}$) после приема внутрь составляет около 3 часов независимо от дозы.

Линейность

Вилдаглиптин быстро всасывается, абсолютная биодоступность после приема внутрь составляет 85 %. $C_{\max}$ и AUC вилдаглиптина увеличиваются приблизительно пропорционально дозе при применении в диапазоне терапевтических доз.

Фармакокинетическая – фармакодинамическая зависимость

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степеней тяжести (6–10 баллов по шкале Чайлд-Пью) после однократного приема вилдаглиптина внутрь в дозе 100 мг отмечается снижение биодоступности вилдаглиптина на 8 % и 20 % соответственно.

У пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени (10–12 баллов по шкале Чайлд-Пью) биодоступность вилдаглиптина повышается на 22 %. Максимальное изменение биодоступности вилдаглиптина (увеличение или уменьшение), в среднем до 30 %, не является клинически значимым. Корреляции между степенью тяжести нарушений функции печени и биодоступностью препарата не выявлено.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек легкой, средней или тяжелой степени AUC вилдаглиптина увеличивалась по сравнению со здоровыми добровольцами в 1,4, 1,7 и 2 раза соответственно. AUC метаболита LAY151 увеличивалась в 1,6, 3,2 и 7,3 раза, а метаболита BQS867 – в 1,4, 2,7 и 7,3 раза у пациентов с нарушением функции почек легкой, средней и тяжелой степени соответственно. Ограниченные данные у пациентов с терминальной стадией хронической болезни почек (ХБП) указывают на то, что показатели у данной группы схожи с таковыми у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени. Концентрация метаболита LAY151 у пациентов с терминальной стадией ХБП увеличивалась в 2–3 раза по сравнению с концентрацией у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени.

Выведение вилдаглиптина при гемодиализе ограничено (3 % при проведении процедуры длительностью более 3–4 часов через 4 часа после однократного приема препарата).

Лица пожилого возраста

У здоровых людей пожилого возраста (≥ 70 лет) общее воздействие вилдаглиптина (100 мг один раз в сутки) увеличивалось на 32 %, при этом максимальная концентрация в плазме крови увеличивалась на 18 % по сравнению с молодыми здоровыми людьми (18–40 лет). Тем не менее эти изменения не считаются клинически значимыми. Ингибирование ДПП-4 вилдаглиптином не зависит от возраста пациента в пределах исследованных возрастных групп.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая тип 112

Натрия крахмала гликолят (тип А)

Лактоза безводная

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 14 таблеток в блистере. По 2, 3, 4, 6 или 9 блистеров из пленки ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «АЛИУМ» (АО «АЛИУМ»)

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Факс: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «АЛИУМ» (АО «АЛИУМ»)

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Факс: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001643)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11.01.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ВИЛДАГЛИПТИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org/>.