

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП-002644-230119  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ВИПИДИЯ®**

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

12,5 мг, 25 мг

лекарственная форма, дозировка

Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

230119

Дата внесения Изменения «\_\_\_» 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<b>Побочное действие</b>	<b>Побочное действие</b>
Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:	Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:
Очень частые: ≥ 1/10	Очень частые: ≥ 1/10
Частые: ≥ 1/100, < 1/10	Частые: ≥ 1/100, < 1/10
Нечастые: ≥ 1/1000, < 1/100	Нечастые: ≥ 1/1000, < 1/100
Редкие: ≥ 1/10 000, < 1/1000	Редкие: ≥ 1/10 000, < 1/1000
Очень редкие: < 1/10 000	Очень редкие: < 1/10 000
Частота не установлена (данные постмаркетинговых наблюдений)	Частота не установлена (данные постмаркетинговых наблюдений)
<u>Нарушения со стороны нервной системы:</u>	<u>Нарушения со стороны нервной системы:</u>
Часто: головная боль.	Часто: головная боль.

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u>  Часто: боль в эпигастральной области, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.  Частота не установлена: острый панкреатит.	<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u>  Часто: боль в эпигастральной области, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, <b>диарея</b> .  Частота не установлена: острый панкреатит.
<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</u>  Частота не установлена: нарушение функции печени, в том числе печеночная недостаточность.	<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</u>  Частота не установлена: нарушение функции печени, в том числе печеночная недостаточность.
<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u>  Часто: зуд, сыпь.  Частота не установлена: эксфолиативные кожные заболевания, включая синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, ангионевротический отек, крапивница.	<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u>  Часто: зуд, сыпь.  Частота не установлена: эксфолиативные кожные заболевания, включая синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, ангионевротический отек, крапивница.
<u>Инфекционные или паразитарные заболевания</u>  Часто: инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит.	<u>Инфекционные или паразитарные заболевания:</u>  Часто: инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит.
<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>  Частота не установлена: реакции	<u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u>  Частота не установлена: реакции

Изменение № 1 к Инструкции С. 3

Старая редакция	Новая редакция
гиперчувствительности, включая анафилактическую реакцию.	гиперчувствительности, включая анафилактическую реакцию. <b><u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</u></b> Часто: гипогликемия в случае совместного применения с производными сульфонилмочевины или препаратами инсулина.

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/

Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС  Марчук В.А.

