

**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 №3

Дата внесения Изменения « 17.06.22 » 20\_\_ г.

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p><b>Побочное действие</b></p> <p>Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:</p> <p>Очень частые: <math>\geq 1/10</math></p> <p>Частые: <math>\geq 1/100, &lt; 1/10</math></p> <p>Нечастые: <math>\geq 1/1000, &lt; 1/100</math></p> <p>Редкие: <math>\geq 1/10\ 000, &lt; 1/1000</math></p> <p>Очень редкие: <math>&lt; 1/10\ 000</math></p> <p>Частота не установлена (данные постмаркетинговых наблюдений)</p> <p><u>Нарушения со стороны нервной системы:</u></p> <p>Часто: головная боль.</p> <p><u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u></p> <p>Часто: боль в эпигастральной области, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, диарея.</p> <p>Частота не установлена: острый панкреатит.</p>	<p><b>Побочное действие</b></p> <p>Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:</p> <p>Очень частые: <math>\geq 1/10</math></p> <p>Частые: <math>\geq 1/100, &lt; 1/10</math></p> <p>Нечастые: <math>\geq 1/1000, &lt; 1/100</math></p> <p>Редкие: <math>\geq 1/10\ 000, &lt; 1/1000</math></p> <p>Очень редкие: <math>&lt; 1/10\ 000</math></p> <p>Частота не установлена (данные постмаркетинговых наблюдений)</p> <p><u>Нарушения со стороны нервной системы:</u></p> <p>Часто: головная боль.</p> <p><u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u></p> <p>Часто: боль в эпигастральной области, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, диарея.</p> <p>Частота не установлена: острый панкреатит.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</u></p> <p>Частота не установлена: нарушение функции печени, в том числе печеночная недостаточность.</p> <p><u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u></p> <p>Часто: зуд, сыпь.</p> <p>Частота не установлена: эксфолиативные кожные заболевания, включая синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, ангионевротический отек, крапивница.</p> <p><u>Инфекционные или паразитарные заболевания:</u></p> <p>Часто: инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит.</p> <p><u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u></p> <p>Частота не установлена: реакции гиперчувствительности, включая анафилактическую реакцию.</p> <p><u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</u></p> <p>Часто: гипогликемия в случае совместного применения с производными сульфонилмочевины или препаратами инсулина.</p>	<p><u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</u></p> <p>Частота не установлена: нарушение функции печени, в том числе печеночная недостаточность.</p> <p><u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u></p> <p>Часто: зуд, сыпь.</p> <p>Частота не установлена: эксфолиативные кожные заболевания, включая синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, ангионевротический отек, крапивница, буллезный пемфигоид.</p> <p><u>Инфекционные или паразитарные заболевания:</u></p> <p>Часто: инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит.</p> <p><u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u></p> <p>Частота не установлена: реакции гиперчувствительности, включая анафилактическую реакцию.</p> <p><u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</u></p> <p>Часто: гипогликемия в случае совместного применения с производными сульфонилмочевины или препаратами инсулина.</p> <p><u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</u></p> <p>Частота не установлена: интерстициальный нефрит.</p>
<p><b>Особые указания</b></p> <p><i>Применение с другими гипогликемическими препаратами</i></p>	<p><b>Особые указания</b></p> <p><i>Применение с другими гипогликемическими препаратами</i></p>



Старая редакция	Новая редакция
<p>С целью уменьшения риска развития гипогликемии рекомендуется снижение дозы производных сульфонилмочевины, инсулина или комбинации пиоглитазона (тиазолидиндиона) с метформином при одновременном применении с препаратом Випидия® (см. Способ применения и дозы).</p> <p><i>Неизученные комбинации</i></p> <p>Эффективность и безопасность применения препарата Випидия® в комбинации с ингибиторами натрий-зависимых котранспортеров глюкозы 2 или аналогами глюкагоноподобного пептида и в тройной комбинации с метформином и производными сульфонилмочевины не исследовались.</p> <p><i>Почечная недостаточность</i></p> <p>Т.к. пациентам с почечной недостаточностью средней степени тяжести требуется проводить коррекцию дозы препарата Випидия®, рекомендуется проводить оценку функции почек до начала и периодически в течение лечения (см. Способ применения и дозы).</p> <p>Опыт применения алоглиптина у пациентов, находящихся на гемодиализе, ограничен. Препарат Випидия® не должен применяться у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, а также у пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточностью, требующей гемодиализа (см. Способ применения и дозы). Алоглиптин не изучался у пациентов, проходящих</p>	<p>С целью уменьшения риска развития гипогликемии рекомендуется снижение дозы производных сульфонилмочевины, инсулина или комбинации пиоглитазона (тиазолидиндиона) с метформином при одновременном применении с препаратом Випидия® (см. Способ применения и дозы).</p> <p><i>Неизученные комбинации</i></p> <p>Эффективность и безопасность применения препарата Випидия® в комбинации с ингибиторами натрий-зависимых котранспортеров глюкозы 2 или аналогами глюкагоноподобного пептида и в тройной комбинации с метформином и производными сульфонилмочевины не исследовались.</p> <p><i>Почечная недостаточность</i></p> <p>Т.к. пациентам с почечной недостаточностью средней степени тяжести требуется проводить коррекцию дозы препарата Випидия®, рекомендуется проводить оценку функции почек до начала и периодически в течение лечения (см. Способ применения и дозы).</p> <p>Опыт применения алоглиптина у пациентов, находящихся на гемодиализе, ограничен. Препарат Випидия® не должен применяться у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, а также у пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточностью, требующей гемодиализа (см. Способ применения и дозы). Алоглиптин не изучался у пациентов, проходящих</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>перитонеальный диализ.</p> <p><i>Острый панкреатит</i></p> <p>Применение ингибиторов ДПП-4 связано с потенциальным риском развития острого панкреатита. В обобщенном анализе 13 клинических исследований применения алоглиптина в дозе 25 мг/сут, 12,5 мг/сут, препарата сравнения и плацебо частота развития острого панкреатита составила 2, 1, 1 или 0 случаев на 1000 пациенто-лет в каждой группе соответственно. В исследовании сердечно-сосудистых исходов частота выявления острого панкреатита у пациентов, проходивших лечение алоглиптином или плацебо, составила 3 и 2 случая на 1000 пациенто-лет соответственно. Пациенты должны быть проинформированы о характерных симптомах острого панкреатита: стойкая сильная боль в животе, которая может иррадиировать в спину. При подозрении на развитие острого панкреатита прием препарата Випидия® прекращают; при подтверждении острого панкреатита прием препарат не возобновляют. Нет данных о том, существует ли повышенный риск развития панкреатита на фоне приема препарата Випидия® у пациентов с панкреатитом в анамнезе. Поэтому пациентам с панкреатитом в анамнезе следует соблюдать осторожность.</p> <p><i>Печеночная недостаточность</i></p> <p>Были получены постмаркетинговые сообщения о нарушениях функции печени,</p>	<p>перитонеальный диализ.</p> <p><i>Острый панкреатит</i></p> <p>Применение ингибиторов ДПП-4 связано с потенциальным риском развития острого панкреатита. В обобщенном анализе 13 клинических исследований применения алоглиптина в дозе 25 мг/сут, 12,5 мг/сут, препарата сравнения и плацебо частота развития острого панкреатита составила 2, 1, 1 или 0 случаев на 1000 пациенто-лет в каждой группе соответственно. В исследовании сердечно-сосудистых исходов частота выявления острого панкреатита у пациентов, проходивших лечение алоглиптином или плацебо, составила 3 и 2 случая на 1000 пациенто-лет соответственно. Пациенты должны быть проинформированы о характерных симптомах острого панкреатита: стойкая сильная боль в животе, которая может иррадиировать в спину. При подозрении на развитие острого панкреатита прием препарата Випидия® прекращают; при подтверждении острого панкреатита прием препарат не возобновляют. Нет данных о том, существует ли повышенный риск развития панкреатита на фоне приема препарата Випидия® у пациентов с панкреатитом в анамнезе. Поэтому пациентам с панкреатитом в анамнезе следует соблюдать осторожность.</p> <p><i>Печеночная недостаточность</i></p> <p>Были получены постмаркетинговые сообщения о нарушениях функции печени,</p>



Старая редакция	Новая редакция
<p>включая печеночную недостаточность при приеме алоглиптина. Их связь с применением препарата не была установлена. Однако пациентов необходимо тщательно обследовать на наличие возможных отклонений функции печени. Если обнаружены отклонения в функции печени и альтернативная этиология их возникновения не установлена, следует рассмотреть возможность прекращения лечения препаратом.</p>	<p>включая печеночную недостаточность при приеме алоглиптина. Их связь с применением препарата не была установлена. Однако пациентов необходимо тщательно обследовать на наличие возможных отклонений функции печени. Если обнаружены отклонения в функции печени и альтернативная этиология их возникновения не установлена, следует рассмотреть возможность прекращения лечения препаратом.</p> <p><i>Буллезный пемфигоид</i></p> <p>В пострегистрационном периоде наблюдения были получены сообщения о буллезном пемфигоиде у пациентов, принимающих ингибиторы ДПП-4, включая алоглиптин. При подозрении на буллезный пемфигоид применение препарата должно быть прекращено.</p>
<p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг и 25 мг.</p> <p>По 14 таблеток в Ал/Ал блистер, по 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.</p>	<p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг и 25 мг.</p> <p><i>При упаковке на Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия</i></p> <p>По 14 таблеток в блистер из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.</p> <p>По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.</p> <p><i>При упаковке на ООО «Такеда</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p><i>Фармасьютикалс», Россия</i></p> <p>По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.</p> <p>По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона со склеенными боковыми клапанами.</p>
<p><b>Производитель/Выпускающий контроль качества</b></p> <p>Takeda Ireland Ltd. Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland Такеда Айлэнд Лимитед Брей Бизнес Парк, Килраддери, Ко. Уиклоу, Ирландия</p>	<p><b>Производитель/Выпускающий контроль качества</b></p> <p>Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия Брей Бизнес Парк, Килраддери, Ко. Уиклоу или ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия 150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9</p>

Представитель фирмы



Резникова В.К.