

Листок-вкладыш – информация для пациента

Випдомет[®], 12,5 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Випдомет[®], 12,5 мг + 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующие вещества: алоглиптин+метформин.

Перед применением 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 Випдомет[®], и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Випдомет[®].
3. Прием препарата Випдомет[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Випдомет[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Випдомет[®], и для чего его принимают

Препарат Випдомет[®] относится к препаратам, которые называются «средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; комбинации пероральных гипогликемических средств». Випдомет[®] представляет собой комбинацию двух сахароснижающих средств с взаимодополняющими и разными механизмами действия – алоглиптина и метформина. Алоглиптин относится к группе препаратов, называемых ингибиторами дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4). Метформин относится к группе препаратов, называемых бигуанидами. Комбинированное действие этих веществ приводит к нормализации уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с сахарным диабетом, известным как «сахарный диабет 2 типа». При использовании совместно с диетой и физическими упражнениями препарат Випдомет[®] помогает снизить уровень сахара в крови. Препарат Випдомет[®] может использоваться отдельно или в сочетании с некоторыми другими препаратами для лечения сахарного диабета (инсулин, производные сульфонилмочевины или глитазоны).

Показания к применению

Випдомет[®] показан к применению у взрослых от 18 лет с сахарным диабетом 2 типа (СД2) для улучшения контроля содержания глюкозы в крови в дополнение к диетотерапии и физическим нагрузкам:

- когда уровень глюкозы в крови не снижается на фоне лечения только метформином;
- в качестве замещения у тех, кто уже получает комбинированное лечение метформином и алоглиптином в виде отдельных препаратов;
- в комбинации с пиоглитазоном (тройная комбинация: метформин + алоглиптин + пиоглитазон), когда терапия метформином и пиоглитазоном не приводит к адекватному контролю глюкозы в крови;
- в комбинации с инсулином (тройная комбинация: метформин + алоглиптин + инсулин), когда терапия инсулином и метформином не приводит к адекватному контролю глюкозы в крови.

Способ действия препарата Випдомет®

Препарат Випдомет® повышает концентрацию инсулина после еды, уменьшает количество сахара, производимого в печени, помогает инсулину работать более эффективно, тем самым снижая количество сахара в организме.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Випдомет®

Противопоказания

Не принимайте препарат Випдомет®:

- если у Вас аллергия на алоглиптин, метформин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас ранее была тяжелая аллергическая реакция на любой другой похожий лекарственный препарат, который Вы принимали для контроля содержания глюкозы в крови. Симптомы тяжелой аллергической реакции могут включать: сыпь, появление красных пятен на коже (крапивница), отек лица, губ, языка и горла, способный вызвать затруднение дыхания или глотания. Дополнительные симптомы могут включать общий зуд и ощущение тепла, особенно в области кожи головы, во рту, в горле, на ладонях и подошвах (синдром Стивенса-Джонсона);
- если у Вас сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома (тяжелое осложнение плохо контролируемого сахарного диабета). Симптомы включают чрезмерную жажду, частое мочеиспускание, снижение аппетита, тошноту или рвоту и быструю потерю веса;
- если у Вас лактоацидоз (в том числе в анамнезе);
- если у Вас значительно снижена функция почек;
- если у Вас обезвоживание (дегидратация) (повторная рвота, диарея);
- если у Вас повышенная температура (лихорадка), тяжелые инфекционные заболевания;
- если у Вас состояния гипоксии (шок, сепсис, инфекции почек, бронхолегочные заболевания);
- если у Вас клинически выраженные проявления острых и хронических заболеваний/состояний, которые могут приводить к тканевой гипоксии (в том числе острая и хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);
- если у Вас есть нарушение функции печени;
- если у Вас острая алкогольная интоксикация, хронический алкоголизм;
- если Вы соблюдаете гипокалорийную диету (менее 1000 ккал/сут);
- если у Вас было применение в течение менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с внутрисосудистым введением йодсодержащего контрастного вещества (см. раздел «Другие препараты и препарат Випдомет®»);
- если у Вас обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности);
- если Вы применяете производные сульфонилмочевины (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Випдомет® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача перед приемом препарата Випдомет®, если что-либо из указанного ниже относится к Вам:

- если Вы – человек пожилого возраста (Ваш возраст старше 65 лет);
- если Вы страдаете или страдали в прошлом заболеваниями поджелудочной железы (например, панкреатит);
- если у Вас диагностировано нарушение функции почек. Во время лечения препаратом Випдомет® врач будет контролировать у Вас функцию почек не реже одного раза в год или чаще, если Вы пациент пожилого возраста и/или у Вас наблюдается ухудшение функции почек;
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени. Нет клинических данных о применении препарата Випдомет® у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью. Применение препарата у таких групп пациентов не рекомендуется.
- если у Вас планируется проведение крупного оперативного вмешательства, следует отменить препарат Випдомет® во время операции и на некоторое время после нее. Решение о прекращении и возобновлении применения препарата Випдомет® принимает врач;
- если Вы принимаете производные сульфонилмочевины, инсулин, пиоглитазон, препараты для лечения сахарного диабета совместно с препаратом Випдомет®, так как это может привести к чрезмерному снижению уровня сахара в крови (гипогликемии). Врач может уменьшить дозу производных сульфонилмочевины или инсулина;
- если у Вас появляются пузыри на коже, это может быть симптомом заболевания, известного как буллезный пемфигоид. Врач может отменить препарат Випдомет®.

Риск лактоацидоза

Препарат Випдомет® может вызвать очень редкую, но очень тяжелую нежелательную реакцию, называемую лактоацидозом, особенно если у Вас нарушена функция почек. Риск развития лактоацидоза повышается при декомпенсированном сахарном диабете, тяжелой инфекции, длительном голодании или употреблении алкоголя, обезвоживании организма (дополнительную информацию см. ниже), нарушении функции печени или любых патологических состояниях, при которых какая-либо часть тела испытывает недостаток кислорода (например, острые тяжелые заболевания сердца).

Если у пациента возникают любые симптомы лактоацидоза, следует прекратить применение препарата Випдомет® и немедленно обратиться к врачу или в ближайшую больницу, так как это состояние может привести к коме.

Симптомы лактоацидоза включают:

- рвота,
- боль в животе,
- мышечные спазмы,
- общее недомогание в сочетании с сильной усталостью,
- затрудненное дыхание,
- снижение температуры тела и частоты сердечных сокращений.

Лактоацидоз – это неотложное состояние, опасное для жизни, при котором необходимо незамедлительное стационарное лечение.

Необходимо временно прекратить использование препарата Випдомет®, если у пациента наблюдается патологическое состояние, которое может приводить к обезвоживанию (значительной потери воды организмом), такое как сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие высокой температуры или если пациент пьет меньше жидкости, чем обычно. Следует обратиться к врачу за более подробными указаниями.

Если Вы считаете, что какое-либо из описанных выше состояний относится к Вам, или у Вас имеются сомнения по поводу приема препарата, следует обратиться к лечащему врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет. Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Випдомет®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые следующие лекарственные препараты:

- йодсодержащие рентгеноконтрастные средства;
- алкоголь и лекарственные препараты, содержащие этанол;
- катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин, циметидин);
- лекарственные средства с непрямым гипергликемическим действием, например глюкокортикостероиды системного и местного действия и тетракозактид, бета2-адреномиметики, даназол, хлорпромазин;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-II и антагонисты рецепторов ангиотензина II;
- гипотензивные лекарственные средства класса ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ);
- диуретики;
- производные сульфонилмочевины, инсулин, акарбоза, салицилаты;
- фенотиазиды, глюкагон, эстрогены, пероральные контрацептивы, фенитоин, симпатомиметики, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, левотироксин натрия;
- циметидин;
- антикоагулянты непрямого действия;
- субстраты транспортера органических катионов 1 и 2 (ОСТ1 и ОСТ2) (такие как верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапарид).

Препарат Випдомет® с алкоголем

Избегайте чрезмерного употребления алкоголя во время приема Випдомета®, так как это может увеличить риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Випдомет® во время беременности противопоказано.

Данные о безопасности применения препарата Випдомет® у беременных женщин отсутствуют.

Грудное вскармливание

Применение препарата Випдомет® в период грудного вскармливания противопоказано.

Отсутствуют данные о проникновении в грудное молоко у животных алоглиптина и метформина при комбинированной терапии.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Випдомет® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее необходимо учитывать, что прием препарата может стать причиной низкого содержания глюкозы в

крови (гипогликемия), что может сказаться на Вашей способности управлять транспортными средствами и механизмами.

3. Прием препарата Випдомет®

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

Рекомендуемая доза:

Препарат Випдомет® следует принимать по 1 таблетке 2 раза в сутки одновременно с приемом пищи с целью уменьшения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Доза препарата Випдомет® должна подбираться индивидуально Вашим лечащим врачом!

Применение у детей и подростков

Препарат Випдомет® не следует принимать детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Путь и способ введения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Продолжительность терапии

Длительность приема препарата определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Випдомет® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем Вам было назначено, обратитесь к своему врачу или в местную поликлинику или больницу. Не забудьте взять с собой упаковку лекарства, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Випдомет®

В случае если Вы пропустили прием препарата Випдомет®, примите его сразу после того, как вспомните о пропущенном приеме препарата. Не следует принимать двойную дозу препарата Випдомет® одновременно.

При наличии вопросов по применению лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Випдомет® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Випдомет® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- резкое снижение артериального давления, с потерей сознания и обмороком (анафилактическая реакция);
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- зуд кожи, появление сыпи, волдырей (крапивница);
- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (синдром Стивенса-Джонсона, буллезный пемфигоид).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при

применении препарата Випдомет®:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- боль в животе, диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит;
- головная боль, нарушение вкуса – металлический привкус во рту (для метформина);
- боль в животе, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, гастроэнтерит, диарея, рвота, гастрит;
- зуд, сыпь;
- гипогликемия в случае совместного применения с препаратами, содержащими сульфонилмочевину или инсулин.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- эритема (покраснение кожи), зуд;
- нарушение показателей функции печени и гепатит;
- лактоцидоз, дефицит витамина В₁₂. При длительном приеме метформина может наблюдаться снижение всасывания витамина В₁₂. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- острый панкреатит;
- полиморфная эритема;
- нарушение функции печени, в том числе печеночная недостаточность;
- интерстициальный нефрит.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Хранение препарата Випдомет®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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 Випдомет® содержит

Действующими веществами являются алоглиптин и метформин.

Випдомет®, 12,5 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 17 мг алоглиптина бензоата

(соответствует 12,5 мг алоглиптина) и 500 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Випдомет[®], 12,5 мг + 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 17 мг алоглиптина бензоата (соответствует 12,5 мг алоглиптина) и 1000 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, кросповидон, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза 2910, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый.

Внешний вид препарата Випдомет[®] и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Випдомет[®], 12,5 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Светло-желтые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «12.5/500» на одной стороне и гравировкой «322М» на другой.

Випдомет[®], 12,5 мг + 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Светло-желтые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «12.5/1000» на одной стороне и гравировкой «322М» на другой.

По 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.

По 2, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Производитель

ООО «Хемофарм», Россия

249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

e-mail: med@nizhpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>