

Листок-вкладыш – информация для пациента

Глипвило® Мет, 50 мг + 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Глипвило® Мет, 50 мг + 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: вилдаглиптин + метформин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть 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 в отношении любых возможных нежелательных реакций, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Глипвило® Мет, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Глипвило® Мет.
3. Прием препарата Глипвило® Мет.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Глипвило® Мет.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Глипвило® Мет, и для чего его применяют

Действующими веществами препарата Глипвило® Мет являются вилдаглиптин и метформин. Они помогают контролировать содержание сахара и относятся к группе лекарственных средств, применяемых для лечения сахарного диабета, которые принимаются внутрь («пероральные гипогликемические препараты»).

Препарат Глипвило® Мет способствует снижению содержания сахара в крови у взрослых с сахарным диабетом 2 типа.

Что такое сахарный диабет 2 типа

Сахарный диабет 2 типа – это состояние, при котором Ваш организм производит недостаточное количество инсулина, и инсулин, вырабатываемый Вашим организмом,

работает не так хорошо, как должен. Ваш организм также может вырабатывать слишком много сахара. Когда это происходит, содержание сахара (глюкозы) в крови повышается. Это может привести к серьезным проблемам со здоровьем, например, к болезни сердца, почек, слепоте и ампутации.

Показания к применению

Препарат Глипвило® Мет показан к применению у взрослых.

Сахарный диабет 2 типа (в сочетании с диетотерапией и физическими упражнениями):

- при недостаточной эффективности монотерапии вилдаглиптином или метформином;
- у пациентов, ранее получавших комбинированную терапию вилдаглиптином и метформином в виде монопрепаратов;
- в комбинации с производными сульфонилмочевины (тройная комбинированная терапия) у пациентов, ранее получавших терапию производным сульфонилмочевины и метформином без достижения адекватного контроля гликемии;
- в тройной комбинированной терапии с инсулином у пациентов, ранее получавших инсулинотерапию в стабильной дозе и метформин без достижения адекватного контроля гликемии;
- в качестве начальной терапии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа при недостаточной эффективности диетотерапии, физических упражнений и при необходимости улучшения контроля гликемии.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Глипвило® Мет

Противопоказания

Не принимайте препарат Глипвило® Мет, если:

- у Вас имеется аллергия на вилдаглиптин, метформин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вам был поставлен диагноз сахарный диабет 1 типа (при этом заболевании в Вашем организме не вырабатывается инсулин);
- у Вас тяжелое нарушение функции почек;
- у Вас состояния, в результате которых может развиваться нарушение функции почек:

- обезвоживание в результате рвоты, диареи;
- лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания;
- шок, сепсис, инфекции почек, заболевания дыхательной системы.
- у Вас тяжелые осложнения сахарного диабета – диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома. Кетоацидоз – это состояние, при котором вещества, называемые «кетоновыми телами», накапливаются в крови. Это состояние может привести к диабетической прекоме. Симптомы кетоацидоза следующие: боль в животе, частое и глубокое дыхание, сонливость, появление необычного фруктового запаха изо рта;
- имеется сердечная недостаточность с нарушением кровообращения, нарушение дыхания, сердечный приступ (острый инфаркт миокарда);
- Вам предстоит хирургическое вмешательство или была травма (при которых необходимо введение инсулина);
- у Вас имеются проблемы с печенью;
- Вы злоупотребляете алкоголем (каждый день или время от времени);
- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас имеется или был ранее лактоацидоз (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- Вам назначен рентген, на котором Вам сделают инъекцию специального вещества – красителя, содержащего йод. В этом случае Вам нужно будет прекратить прием препарата Глипвило® Мет в день проведения рентгена и в течение 2-х или более дней после него, согласно рекомендациям Вашего врача (это будет зависеть от того, как работают Ваши почки);
- Вы соблюдаете диету с низким содержанием калорий (менее 1000 ккал в сутки);
- Вы младше 18 лет.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Глипвило® Мет проконсультируйтесь с лечащим врачом. Если что-либо из нижеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему лечащему врачу, прежде чем начать принимать препарат Глипвило® Мет:

- если у Вас сахарный диабет 1 типа или диабетический кетоацидоз (осложнение сахарного диабета);

- если у Вас в прошлом (в анамнезе) было воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- если Вы старше 60 лет и выполняете тяжелую физическую работу;
- если у Вас почечная недостаточность (см. подраздел «Нарушение функции почек» ниже).

Если Вы уже применяете инсулин для контроля диабета, Вы должны знать, что препарат Глипвило® Мет не заменит инсулин; Вам следует продолжать лечение в соответствии с указаниями врача.

Лактоацидоз

Препарат Глипвило® Мет может вызывать крайне редкую, но очень серьезную нежелательную реакцию, называемую лактоацидозом. Вероятность его возникновения существенно возрастает, если Ваши почки не работают должным образом. Риск развития лактоацидоза также увеличивается при неконтролируемом диабете, серьезных инфекциях, длительном голодании или приеме алкоголя, обезвоживании (см. информацию ниже), при наличии у Вас проблем с печенью, а также при любых состояниях, когда Ваш организм плохо снабжается кислородом (например, при острых тяжелых сердечных заболеваниях). Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему врачу и следуйте его рекомендациям.

Прекратите принимать препарат Глипвило® Мет на время, если у Вас есть состояние, которое может быть связано с обезвоживанием (значительная потеря жидкости организма), например, сильная рвота, диарея, лихорадка, Вы подвержены перегреванию или если Вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Поговорите со своим врачом для получения дальнейших инструкций по применению препарата.

Прекратите принимать препарат Глипвило® Мет и немедленно обратитесь к врачу или за неотложной медицинской помощью, если у Вас возникнут симптомы лактоацидоза, поскольку это состояние может привести к коме.

Симптомы лактоацидоза:

- рвота;
- боль в животе;
- мышечные судороги;
- общее плохое самочувствие с сильной усталостью;
- затрудненное дыхание;
- снижение температуры тела и сердцебиения.

Лактоацидоз требует неотложной медицинской помощи в условиях стационара.

Нарушение функции почек

Поговорите со своим врачом, прежде чем принимать Глипвило® Мет, если у Вас есть почечная недостаточность. Перед началом лечения препаратом Глипвило® Мет врач

проведет тесты вашей функции почек и при необходимости соответствующим образом скорректирует дозу.

Во время приема препарата Глипвило® Мет врач будет контролировать у Вас функцию почек не реже 1 раза в год или чаще, если у Вас есть нарушение функции почек и (или) если Вы относитесь к лицам пожилого возраста.

Нарушение функции печени

Поговорите с врачом, если у Вас есть заболевание печени (возможные симптомы см. в разделе 4 листка-вкладыша). Перед началом лечения рекомендуется проверить функцию печени, чтобы убедиться, что лечение препаратом Глипвило® Мет подходит именно Вам. Затем функцию печени будут контролировать 1 раз в 3 месяца в течение 1-го года, а затем периодически.

В случае развития желтухи или других признаков печеночной недостаточности, применение препарата Глипвило® Мет следует прекратить. После нормализации показателей функции печени прием препарата возобновлять нельзя.

Введение йодсодержащих контрастных веществ

Если Вам предстоит рентгенологическое исследование с введением йодсодержащего контрастного вещества, то Вы должны прекратить прием препарата Глипвило® Мет за 48 часов до процедуры (или во время ее проведения) и не возобновлять его прием в течение 48 часов после проведения исследования.

Содержание витамина В₁₂

Прием препарата Глипвило® Мет может повлиять на содержание витамина В₁₂ в крови. Врач будет проверять этот параметр не реже 1-го раза в год, чтобы убедиться, что у Вас не развивается анемия вследствие пониженного содержания витамина В₁₂. Если анализы показывают низкое содержание, то врач может назначить витамин В₁₂ или отменить препарат Глипвило® Мет; такие меры приводят к быстрой нормализации этого показателя.

Гипоксия

Если у Вас разовьется серьезное заболевание сердца (например, сердечно-сосудистый коллапс, острая сердечная недостаточность, инфаркт миокарда) или другие состояния, характеризующиеся пониженным содержанием кислорода (гипоксией), врач немедленно отменит Вам препарат Глипвило® Мет.

Хирургическое вмешательство

Если Вам предстоит обширное хирургическое вмешательство, Вы должны прекратить прием препарата Глипвило® Мет на период его проведения и в течение некоторого времени после него. Ваш врач сообщит, когда Вам следует прекратить прием препарата Глипвило® Мет и когда нужно его возобновить.

Контроль содержания глюкозы

Если Вы самостоятельно контролируете содержание глюкозы и замечаете, что необходимый показатель не достигается, сообщите об этом врачу, возможно, врач что-то изменит в назначенном Вам лечении. Такое состояние может быть связано со стрессом организма, например, как следствие лихорадки, травмы, инфекции или хирургического вмешательства.

Гипогликемия

Гипогликемия, как правило, не наблюдается при применении препарата Глипвило® Мет, однако она может возникнуть при соблюдении низкокалорийной диеты или при употреблении алкоголя. Возникновение гипогликемии более вероятно в пожилом возрасте, при недостаточном питании, нарушении функции надпочечников или гипофиза или при алкогольной интоксикации.

Симптомы гипогликемии см. в разделе 4 листка-вкладыша.

Если Вы не уверены, применимо ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, обсудите это с лечащим врачом, прежде чем начнете прием препарата Глипвило® Мет.

Дети и подростки

Применение препарата у детей до 18 лет противопоказано. Безопасность и эффективность у детей не изучены.

Другие препараты и препарат Глипвило® Мет

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вам может потребоваться более частое проведение анализов для контроля содержания глюкозы в крови и функции почек. Вашему врачу может потребоваться скорректировать дозу препарата Глипвило® Мет.

Если Вам предстоит пройти процедуру рентгенологического исследования, при котором Вам будет сделана инъекция контрастного вещества, содержащего йод, Вам необходимо будет прекратить прием препарата Глипвило® Мет за 48 часов до начала процедуры или во время ее. Ваш врач сообщит, когда Вам следует прекратить прием препарата и когда Вы сможете его возобновить (как правило, не ранее, чем через 48 часов после проведения исследования).

Обратите особое внимание, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать следующие лекарственные препараты:

- лекарственные препараты, повышающие количество вырабатываемой мочи (диуретики, такие как фуросемид);
- лекарственные препараты, применяемые при воспалительных процессах, для облегчения боли (салицилаты, нестероидные противовоспалительные препараты и ингибиторы циклооксигеназы-2, такие как ибупрофен);
- некоторые лекарственные препараты, применяемые для снижения повышенного артериального давления (такие как нифедипин), и группа препаратов, относящихся к ингибиторам ангиотензинпревращающего фермента (например, периндоприл, рамиприл, эналаприл, лизиноприл);
- препараты для лечения бронхиальной астмы (β -симпатомиметики);
- лекарственные препараты, которые могут изменить количество метформина в крови, особенно если у Вас снижена функция почек (такие как верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб);
- препараты, применяемые при заболеваниях сердца (такие как блокаторы «медленных» кальциевых каналов);
- препараты, препятствующие свертываемости крови (антикоагулянты непрямого действия, варфарин);
- другие препараты, используемые для лечения диабета (такие как глюкагон, глибенкламид), а также производные сульфонилмочевины, инсулин, акарбоза;
- пероральные контрацептивы (препараты, препятствующие наступлению беременности), а также гормональные препараты (такие как эстрогены и даназол);
- другие лекарственные препараты, которые могут препятствовать адекватному контролю содержания сахара в крови (такие как фенотиазины, такие как хлорпромазин), нейролептики (используются для лечения психических расстройств), препараты для лечения щитовидной железы (левотироксин), фенитоин (используется для лечения эпилепсии), никотиновая кислота, изониазид (антибиотик). В этих случаях рекомендуется тщательный мониторинг параметров контроля содержания сахара в крови;
- одновременное применение даназола не рекомендуется во избежание его гипергликемического эффекта. При необходимости лечения даназолом и после прекращения его приема требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови.

Препарат Глипвило® Мет с алкоголем

Избегайте чрезмерного употребления алкоголя во время приема препарата Глипвило® Мет, поскольку это может увеличить риск развития лактоацидоза (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Нет клинических данных о применении комбинации вилдаглиптина и метформина при беременности. В исследованиях вилдаглиптина на животных при введении высоких доз была выявлена репродуктивная токсичность. Применение препарата Глипвило® Мет при беременности противопоказано. В случае планирования или наступления беременности прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу, который подберет Вам другое лечение.

Грудное вскармливание

Нет данных о проникновении вилдаглиптина в грудное молоко; метформин проникает в небольших количествах. В связи с невозможностью исключения риска возникновения нежелательных реакций у ребенка, не принимайте препарат Глипвило® Мет в период грудного вскармливания. Препарат противопоказан при грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние фиксированной комбинации вилдаглиптин + метформин на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось. При развитии головокружения на фоне применения препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Глипвило® Мет содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Глипвило® Мет

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

Рекомендуемая доза

Режим дозирования препарата должен подбираться индивидуально, исходя из текущей терапии, эффективности и переносимости, но не превышая максимальную рекомендуемую суточную дозу (1 таблетка 2 раза в день).

Ваш врач может увеличить дозу препарата, чтобы контролировать содержание сахара в крови.

В зависимости от Вашего состояния врач назначит Вам препарат Глипвило® Мет в виде монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

Также если Вы принимаете препараты группы сульфонилмочевины, лечащий врач может назначить более низкую дозу.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас снижена функция почек, врач может назначить Вам более низкую дозу препарата Глипвило® Мет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Принимайте одну таблетку утром, а другую вечером во время еды или сразу после еды. Прием таблетки во время еды или сразу после еды снизит риск возникновения расстройства желудка.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат Глипвило® Мет в течение рекомендованного врачом времени. Возможно, Вам придется принимать этот препарат в течение достаточно длительного периода.

Врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение оказывает желаемый эффект.

Если Вы приняли препарата Глипвило® Мет больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток препарата Глипвило® Мет, чем следовало, то у Вас возможно развитие таких симптомов, как: боли в мышцах, снижение чувствительности, повышение температуры или появление отеков. В этом случае немедленно обратитесь к врачу; Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь. В этом случае возьмите упаковку препарата с собой.

Если Вы забыли принять препарат Глипвило® Мет

Если Вы забыли принять препарат Глипвило® Мет, примите его сразу, как только вспомните. Следующую дозу примите в обычное время. Если приближается время приема

следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу.

Не принимайте двойную дозу препарата в один и тот же день, чтобы восполнить пропущенный прием таблетки.

Если Вы прекратили прием препарата Глипвило® Мет

Не прекращайте применение препарата Глипвило® Мет без указания врача. Проконсультируйтесь с Вашим врачом о том, как долго следует принимать данный препарат.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите прием препарата Глипвило® Мет и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций:

- пониженное содержание глюкозы в крови (гипогликемия) (частота встречаемости при приеме вилдаглиптина и метформина, при применении в сочетании с инсулином и в сочетании с препаратами сульфонилмочевины определена как «часто» – может возникать не более чем у 1 из 10 человек, а при приеме только вилдаглиптина определена как «нечасто» – может возникать не более чем у 1 из 100 человек). Симптомы включают головную боль, сонливость, слабость, спутанность сознания, раздражительность, голод, сердцебиение, потливость, нервозность;
- лактоацидоз (частота встречаемости определена как «редко» – может возникать не более чем у 1 из 1000 человек): очень серьезная нежелательная реакция (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). В этом случае Вы должны прекратить прием и немедленно обратиться к врачу или за неотложной помощью, так как лактоацидоз может привести к коме;
- ангионевротический отек (частота встречаемости определена как «редко» – может возникать не более чем у 1 из 1000 человек). Симптомы могут быть следующие: кожная сыпь, крапивница, шелушение кожи, отек лица, губ, языка и горла, которые могут вызывать затруднение дыхания или глотания. В этом случае прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу;

- заболевание печени (гепатит) (частота встречаемости определена как «редко» – может возникать не более чем у 1 из 1000 человек). Симптомы включают пожелтение кожи и белков глаз, тошноту, потерю аппетита или темный цвет мочи;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) (частота встречаемости определена как «неизвестно» – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно). Симптомы включают постоянную сильную боль в животе (в области желудка), которая может отдавать в спину и сопровождаться или не сопровождаться тошнотой и рвотой.

Другие нежелательные реакции

При приеме вилдаглиптина и метформина наблюдались следующие нижеперечисленные нежелательные реакции

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

- дрожь (тремор);
- головная боль, головокружение;
- тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- усталость (повышенная утомляемость).

При применении в сочетании с инсулином наблюдались нижеперечисленные нежелательные реакции

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

- головная боль;
- озноб;
- тошнота (плохое самочувствие), изжога.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- диарея, вздутие живота (метеоризм).

При применении в сочетании с препаратами сульфонилмочевины наблюдались следующие нижеперечисленные нежелательные реакции

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

- дрожь (тремор);
- головокружение;
- слабость (астения), повышенное потоотделение (гипергидроз).

При приеме только вилдаглиптина наблюдались следующие нижеперечисленные

нежелательные реакции

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

- головокружение.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- головная боль;
- запор;
- опухание кистей рук, голеностопных суставов или ступней (периферические отеки), боль в суставах (артралгия).

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

- боль в горле, насморк, лихорадка (возможные проявления инфекции (воспаления) верхних дыхательных путей, назофарингита).

Также сообщалось о возникновении нижеследующих нежелательных реакций (в пострегистрационном периоде).

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

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- воспаление печени (гепатит), повышение активности ферментов печени в крови (проходит самостоятельно после отмены препарата);
- боль в мышцах (миалгия), боль в суставах (артралгия);
- зудящая сыпь, появление на коже волдырей разного цвета (крапивница), поражение кожи, сопровождающееся шелушением и образованием пузырей (эксфолиативное и буллезное поражения кожи), включая редкое хроническое аутоиммунное заболевание, сопровождающееся волдырями (буллезный пемфигоид).

При приеме только метформина наблюдались следующие нижеперечисленные нежелательные реакции

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

- вздутие живота (метеоризм), тошнота, рвота, диарея, боль в животе и снижение аппетита.

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

- нарушение вкуса (дисгевзия).

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

- воспаление печени (гепатит), в том числе изменение лабораторных показателей функции печени;
- пониженное содержание в организме витамина В₁₂;

- появление на коже волдырей разного цвета (крапивница), покраснение кожи (сыпь) или кожный зуд;
- лактоацидоз.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Глипвило® Мет

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальном блистере для защиты от влаги.

Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). 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 Глипвило® Мет содержит

Действующими веществами препарата являются вилдаглиптин и метформин.

Глипвило® Мет, 50 мг + 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг вилдаглиптина и 850 мг метформина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гидроксипропилцеллюлоза, маннитол, натрия стеарилфумарат, магния стеарат.

Оболочка пленочная: смесь для пленочного покрытия (гипромеллоза-2910 (6сР), титана диоксид (E171), тальк, пропиленгликоль), железа оксид желтый (E172).

Глипвило® Мет, 50 мг + 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг вилдаглиптина и 1000 мг метформина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гидроксипропилцеллюлоза, маннитол, натрия стеарилфумарат, магния стеарат.

Оболочка пленочная: смесь для пленочного покрытия (гипромеллоза-2910 (6сР), титана диоксид (Е171), тальк, пропиленгликоль), железа оксид желтый (Е172).

Внешний вид препарата Глипвило® Мет и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Глипвило® Мет, 50 мг + 850 мг

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневатого желтого цвета, с маркировкой V1 на одной стороне.

Глипвило® Мет, 50 мг + 1000 мг

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричнево-желтого цвета, с маркировкой V2 на одной стороне.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1, 3, 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Мультиупаковка: по 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. По 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. По 2 пачки картонных помещают в пачку картонную или по 3 пачки картонные скрепляют при помощи ленты из полиэтилена и помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto»
(Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

23 августа 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.