Листок-вкладыш – информация для пациента

Глипвило, 50 мг, таблетки

Действующее вещество: вилдаглиптин

Перед приемом 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 или работнику аптеки.

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, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Глипвило.
3. Прием препарата Глипвило.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Глипвило.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Действующим веществом препарата Глипвило является вилдаглиптин. Он относится к группе лекарственных средств, называемых «пероральные гипогликемические препараты», способствующих снижению уровня сахара в крови у взрослых с сахарным диабетом 2-го типа.

Показания к применению

Препарат Глипвило применяется у взрослых в возрасте от 18 лет.

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

- в качестве монотерапии (лечение одним препаратом) 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 (в сочетании с другими лекарственными препаратами): с метформином или тиазолидиндионом, или с инсулином в случае неэффективности диетотерапии, физических упражнений и монотерапии этими препаратами;
- в составе двухкомпонентной комбинированной терапии 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 взрослых, ранее получавших терапию производными сульфонилмочевины и метформином на фоне диетотерапии и физических упражнений, и не достигших адекватного контроля уровня сахара в крови;
- 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 уровня сахара в крови.

Способ действия препарата Глипвило

Сахарный диабет 2-го типа – это заболевание, при котором поджелудочная железа не вырабатывает достаточно инсулина, либо организм теряет восприимчивость к нему. Также выработка большого количества глюкагона может привести к развитию данного заболевания.

Инсулин – это вещество, которое помогает сбалансировать уровень глюкозы в крови, особенно после приема пищи. Глюкагон – это вещество, которое стимулирует синтез из глюкозы в печени, тем самым вызывая повышение уровня глюкозы в крови. Оба этих вещества вырабатываются клетками поджелудочной железы.

Препарат Глипвило помогает поджелудочной железе вырабатывать больше инсулина и меньше глюкагона, что способствует контролю концентрации глюкозы в крови.

Важно принимать препарат на фоне рекомендованной диетотерапии и физических упражнений.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Глипвило

Противопоказания

Не принимайте препарат Глипвило:
- если у Вас имеется аллергия на вилдаглиптин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6);
- если у Вас сахарный диабет 1-го типа (при этом заболевании в Вашем организме не вырабатывается инсулин);
- если у Вас острый или хронический метаболический ацидоз, включая диабетический кетоацидоз (осложнение, сопровождающееся быстрым снижением массы тела, тошнотой или рвотой) и лактоацидоз (избыточное накопление молочной кислоты в крови);
- если у Вас имеются нарушения функции печени с повышенной активностью биохимических показателей (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ) в 3 и более раза выше нормы);
- если у Вас имеется хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Глипвило проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если хотя бы одно из утверждений относится к Вам:

- у Вас сахарный диабет 1-го типа или у Вас диабетический кетоацидоз;
- у Вас есть хроническая сердечная недостаточность III функционального класса;
- у Вас терминальная стадия хронической болезни почек и Вы проходите процедуру гемодиализа;
- у Вас нарушение функции печени (возможные симптомы см. в разделе 4 листка-вкладыша). Рекомендуется проводить обследование функции печени перед началом терапии препаратом Глипвило, затем контролировать один раз в 3 месяца в течение первого года, а далее периодически. При развитии желтухи или других признаков нарушения функции печени на фоне применения препарата, терапию следует немедленно прекратить. После нормализации показателей функции печени лечение препаратом возобновлять нельзя;
- Вы принимаете препараты сульфонилмочевины, которые могут провоцировать снижение содержания глюкозы в крови (гипогликемию) (возможные симптомы см. в разделе 4 листка-вкладыша).
- у Вас есть или было ранее (в анамнезе) заболевание поджелудочной железы (острый панкреатит) (возможные симптомы см. в разделе 4 листка-вкладыша).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Лица пожилого возраста (65 лет и старше)

Если Ваш возраст 65 лет или старше, Вы можете принимать препарат Глипвило в той же дозе, что и более молодые люди.

Другие препараты и препарат Глипвило

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

Некоторые лекарственные препараты могут способствовать снижению эффективности гипогликемических средств:

- некоторые препараты, применяемые для снижения артериального давления (например, тиазиды);
- глюкокортикостероиды (обычно применяют для лечения воспаления);
- гормоны щитовидной железы (для лечения заболеваний щитовидной железы);
- некоторые лекарственные препараты, применяемые для сужения сосудов, для купирования признаков бронхиальной астмы (симпатомиметики);

При одновременном применении вилдаглиптина с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) возможно развитие ангионевротического отека (отек Квинке – острый отек кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки) средней степени тяжести, который разрешался самостоятельно в ходе продолжения терапии вилдаглиптином.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки если Вы не уверены, относится ли принимаемый лекарственный препарат к одному из перечисленных выше лекарственных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не рекомендуется кормить грудью во время применения препарата Глипвило.

Прежде чем принимать какие-либо препараты во время беременности или в период грудного вскармливания, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечащий врач обсудит с Вами потенциальный риск, связанный с применением препарата Глипвило в период беременности или грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Глипвило не оказывает или может оказывать незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Глипвило содержит натрий

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

3. Прием препарата Глипвило

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

Рекомендуемая доза

Обычная доза препарата составляет 50 мг или 100 мг в день. Дозу 50 мг следует принимать за один прием – однократно утром. Дозу 100 мг следует разделить на два приема (по 50 мг) утром и вечером. В зависимости от того, как Вы реагируете на терапию, врач может назначить Вам более высокую или более низкую дозу.

В зависимости от Вашего состояния, лечащий врач может назначить препарат Глипвило в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, утром (однократно 50 мг) или утром и вечером (по 50 мг два раза в сутки). Проглатывайте таблетку целиком, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат Глипвило 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 врач отменил прием препарата Глипвило из-за нарушения функции печени, не рекомендуется принимать его повторно.

Если Вы приняли препарата Глипвило больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток препарата Глипвило, чем следовало, то у Вас возможно развитие таких симптомов, как: боли в мышцах, снижение чувствительности (пощипывание, покалывание), 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.

Симптомы передозировки и изменения лабораторных показателей обратимы после прекращения приема препарата.

Лечение

Основной гидролизный метаболит вилдаглиптина (LAY151) может быть удален из организма путем гемодиализа.

Если Вы забыли принять препарат Глипвило

Если Вы забыли принять препарат Глипвило, 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, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Глипвило

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Глипвило и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из нижеперечисленных:

- ангионевротический отек (частота встречаемости определена как «редко» – могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек). Симптомы включают отек лица, языка или горла, затрудненное глотание, затрудненное дыхание, внезапную сыпь или крапивницу;
- воспаление печени (гепатит) (частота встречаемости определена как «частота неизвестна» – на основании имеющихся данных оценить невозможно): симптомы включают пожелтение кожи и белков глаз, тошноту, потерю аппетита или темный цвет мочи;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) (частота встречаемости определена как «частота неизвестна» – на основании имеющихся данных оценить невозможно): симптомы включают сильную и постоянную боль в брюшной полости (в области живота), которая может распространяться на спину, а также тошноту и рвоту;
- низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия) – может проявляться такими симптомами как: головная боль, сонливость, слабость, головокружение, спутанность сознания, раздражительность, голод, учащенное сердцебиение, потливость, нервозность. Частота встречаемости данной нежелательной реакции определена как «часто» (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек) при комбинациях вилдаглиптина с метформином, производными сульфонилмочевины, инсулином (совместно с метформином или без него), с препаратами сульфонилмочевины и метформином и «нечасто» (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек) при монотерапии вилдаглиптином, при комбинации вилдаглиптина с производными тиазолидиндиона.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Глипвило

<u>При приеме только вилдаглиптина наблюдались следующие нижеперечисленные нежелательные реакции</u>

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 (отек), боль в суставах.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек):
- инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит (воспаление верхних дыхательных путей, насморк).

При приеме вилдаглиптина и метформина наблюдались следующие нижеперечисленные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):
- дрожь;
- головная боль, головокружение;
- тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):
- повышенная утомляемость.

При приеме вилдаглиптина и препарата сульфонилмочевины наблюдались следующие нижеперечисленные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):
- дрожь;
- головная боль, головокружение;
- слабость.

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

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

При приеме вилдаглиптина и тиазолидиндиона наблюдались следующие нижеперечисленные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):
- увеличение массы тела;
- опухание кистей рук, голеностопных суставов или ступней (отек).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):
- головная боль;
- слабость.

При применении вилдаглиптина в сочетании с инсулином (с метформином или без) наблюдались нижеперечисленные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):
- головная боль;
- озноб;
- тошнота, изжога.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):
- диарея;
- вздутие живота (метеоризм).

При приеме вилдаглиптина, метформина и препарата сульфонилмочевины наблюдались нижеперечисленные нежелательные реакции

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

- тремор;
- слабость;
- повышенное потоотделение.

Пострегистрационные исследования

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):
- зудящая сыпь, шелушение кожи или волдыри;
- боль в мышцах;
- нарушение показателей активности «печеночных» ферментов в крови;
- поражение мелких и средних сосудов (кожный васкулит);
- воспаление желчного пузыря (холецистит).

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним 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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Телефон: + 7 7172 235 135
Адрес электронной почты: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05
Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25
Телефон: +996 (312) 21 92 86

Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Глипвило

Храните препарат в недоступном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.
Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Глипвило содержит

Действующим веществом препарата является вилдаглиптин.

Каждая таблетка содержит 50 мг вилдаглиптина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол; целлюлоза микрокристаллическая, тип 112; гипролоза, тип EF; гипролоза низкозамещенная; карбоксиметилкрахмал натрия, тип А; кремния диоксид коллоидный; натрия стеарилфумарат.

Препарат Глипвило содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Глипвило и содержимое упаковки

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с фаской.

По 14 или 15 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 2, 4, 6 или 7 блистеров по 14 таблеток или по 2, 4 или 6 блистеров по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата
Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Словения / Slovenia
АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70
Факс: +7 (495) 994 70 78
Адрес электронной 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
Телефон: 8 740 740 92 30
Факс: 8 740 740 92 30
Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан
ТОО «КРКА Казахстан»
050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601
Телефон: + 7 (727) 311 08 09
Адрес электронной 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
Телефон: + 374 11 56 00 11
Адрес электронной 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
Телефон: + 996 (312) 66 22 50
Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Июль 2026 г.

Прочие источники информации
Листок-вкладыш доступен на всех языках государств – членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза http://www.grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).