

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от 21.07.2022г.  
№ N054475

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

ТАГЛИН® МЕТ

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг/850 мг и 50 мг/1000 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Лекарственные препараты, применяемые при диабете. Препараты, снижающие уровень глюкозы в крови, исключая инсулины. Комбинация пероральных препаратов для снижения уровня глюкозы в крови. Метформин и Вилдаглиптин.

Код АТХ A10BD08

#### **Показания к применению**

Лекарственный препарат показан к применению у пациентов при лечении сахарного диабета 2 типа:

- в качестве дополнения к диетотерапии и физическим упражнениям, для достижения соответствующего контроля гликемии при лечении сахарного диабета 2 типа при недостаточной эффективности монотерапии метформином или вилдаглиптином
- в комбинации с сульфонилмочевинной (тройная терапия) в качестве дополнения к диетотерапии и физическим упражнениям при лечении сахарного диабета 2 типа у пациентов, ранее получавших терапию метформином и производными сульфонилмочевины без достижения адекватного контроля гликемии
- в комбинации с инсулином в качестве дополнения к диетотерапии и физическим упражнениям с целью улучшения контроля гликемии при лечении сахарного диабета 2 типа у пациентов, ранее получавших инсулинотерапию в стабильной дозе и метформин без достижения адекватного контроля гликемии

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- любой тип острого метаболического ацидоза (включая лактоацидоз, диабетический кетоацидоз)
- диабетическая прекома
- тяжелая почечная недостаточность (СКФ <30 мл/мин)
- острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек, такие как: дегидратация, тяжелая инфекция, шок, внутривенное введение йодированных контрастных веществ
- острые или хронические заболевания, способные вызвать гипоксию тканей, такие как: сердечная или дыхательная недостаточность, недавно перенесенный инфаркт миокарда, шок
- печеночная недостаточность
- острая алкогольная интоксикация, алкоголизм
- период кормления грудью

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат ТАГЛИН® МЕТ не заменяет инсулин при состояниях, требующих лечения инсулином. Препарат ТАГЛИН® МЕТ не следует назначать пациентам с сахарным диабетом 1 типа.

#### ***Лактоацидоз***

Лактоацидоз является очень редким, но серьезным метаболическим осложнением, чаще всего встречается при остром ухудшении функции почек либо сердечно-сосудистых или респираторных заболеваниях, или сепсисе. Накопление метформина возникает при остром ухудшении функции почек, что повышает риск развития лактоацидоза.

В случае дегидратации (тяжелая диарея или рвота, лихорадка или снижение потребления жидкости), прием метформина должен быть временно прекращен и рекомендуется обратиться к врачу.

Прием лекарственных средств, которые могут ухудшать функцию почек (такие как, гипотензивные средства, диуретики и НПВС), следует начинать с осторожностью у пациентов, получающих метформин. Другими факторами риска развития лактоацидоза являются злоупотребление алкоголем, печеночная недостаточность, плохо контролируемый сахарный диабет, кетоз, длительное голодание и любые состояния, сопровождающиеся гипоксией, а также сопутствующее применение лекарственных средств, которые могут вызывать лактоацидоз.

Пациенты должны быть проинформированы о риске развития лактоацидоза.

Лактоацидоз характеризуется наличием ацидотического дыхания, болей в животе, мышечными судорогами, слабостью и гипотермией с последующим развитием комы. При лабораторном обследовании определяются снижение рН крови (<7.35), повышение уровня лактата свыше 5 ммоль/л, увеличение анионной разницы и соотношения лактат/пируват. При подозрении на

метаболический ацидоз препарат должен быть отменен, а пациенту следует немедленно обратиться к врачу.

#### *Применение йодированных контрастных веществ*

При внутривенном введении йодированных контрастных препаратов возможно развитие вызываемой контрастом нефропатии, приводящей к накоплению метформина, что увеличивает риск развития лактоацидоза. Перед процедурой визуализации или во время нее следует отменить метформин и не начинать его прием до истечения как минимум 48 часов при условии проведения повторного исследования функции почек, показавшего, что функция почек стабильна.

#### *Нарушение функции почек*

СКФ должна оцениваться до начала применения и затем регулярно. Метформин противопоказан у пациентов с СКФ <30 мл/мин, и его прием должен быть временно прекращен при наличии условий, которые влияют на функцию почек.

#### *Печеночная недостаточность*

Пациенты с печеночной недостаточностью, включая тех, кто предварительно принимал АЛТ или АСТ, в 3 раза превышающего верхнюю границу нормы, не должны принимать препарат ТАГЛИН® МЕТ.

#### *Контроль активности ферментов печени*

Сообщалось о редких случаях нарушения функции печени (в том числе развития гепатита) во время лечения вилдаглиптином. Это осложнение, как правило, протекало бессимптомно и без остаточных явлений, функциональные пробы печени после отмены препарата возвращались к норме. До начала лечения препаратом ТАГЛИН® МЕТ следует оценить функциональное состояние печени пациента.

На протяжении первого года лечения препаратом ТАГЛИН® МЕТ следует контролировать функциональные пробы печени каждые 3 месяца и далее периодически. При выявлении повышенной активности трансаминаз пациенту должно быть выполнено повторное исследование для подтверждения полученного результата, впоследствии необходим частый контроль функциональных проб печени до их нормализации. В случае если возобновляется повышение активности АЛТ или АСТ, превышающее верхнюю границу нормы в 3 раза или более, лечение препаратом ТАГЛИН® МЕТ рекомендуется прекратить. При возникновении желтухи или других признаков нарушения функции печени пациент должен прекратить прием препарата ТАГЛИН® МЕТ и немедленно обратиться к врачу. В случае, если препарат ТАГЛИН® МЕТ был отменен по причине развития побочных эффектов со стороны печени, не следует возобновлять лечение этим препаратом после нормализации функциональных проб печени.

#### *Острый панкреатит*

Употребление вилдаглиптина ассоциировалось с риском развития острого панкреатита. Пациентов следует проинформировать про характерные симптомы острого панкреатита.

В случае подозрения на развитие панкреатита прием вилдаглиптина должен быть прерван; при подтверждении острого панкреатита употребление вилдаглиптина не следует возобновлять. Пациенты, переболевшие острым панкреатитом, должны быть осторожны.

#### *Гипогликемия*

Известно, что сульфонилмочевина приводит к развитию гипогликемии. Пациенты, употребляющие вилдаглиптин в сочетании с сульфонилмочевинной, могут быть подвергнуты риску развития гипогликемии. Вследствие этого низкая доза сульфонилмочевинной может снизить риск развития гипогликемии.

#### *Оперативное вмешательство*

Прием метформина должен быть прекращен во время хирургического вмешательства с общей, спинальной или эпидуральной анестезией. Терапия может быть возобновлена не ранее 48 часов после хирургического вмешательства и восстановления перорального питания при условии, что в ходе повторного исследования функции почек будет установлено, что эта функция стабильна.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

##### *Вилдаглиптин*

Вилдаглиптин имеет низкую способность взаимодействия с совместно вводимыми препаратами. Поскольку вилдаглиптин не является субстратом фермента цитохрома Р-450 и не ингибирует или не индуцирует ферменты CYP 450, он вряд ли может взаимодействовать с активными фармацевтическими веществами, которые являются субстратами, ингибиторами или стимуляторами данных ферментов.

Применение пероральных антидиабетических средств – пиоглитазона, метформина и глибенкламида в сочетании с вилдаглиптином, показывают клинически незначимые фармакокинетические взаимодействия.

Воздействия препарата при его приеме в комбинации с дигоксином (Р-гликопротеиновый субстрат) и варфарином (субстрат CYP2C9) не показывают клинически значимых фармакокинетических взаимодействий после взаимодействия с вилдаглиптином.

Клинически значимые фармакокинетические воздействия препарата при приеме препарата в комбинации с амлодипином, рамиприлом, валсартаном и симвастатином с вилдаглиптином не выявлены. Однако отсутствие взаимодействия не было установлено в целевой популяции.

##### *Комбинация с ингибиторами АПФ*

Присутствует повышенный риск появления отека Квинке у пациентов, продолжающих принимать ингибиторы АПФ.

Так как с другими пероральными противодиабетическими лекарственными средствами гипогликемический эффект вилдаглиптина может быть снижен посредством определенных фармацевтических веществ, включая тиазиды, кортикостероиды, тиреоидиновые препараты и симпатомиметики.

##### *Метформин*

##### *Нерекомендуемые комбинации*

## *Этанол*

Присутствует повышенный риск развития лактоацидоза при алкогольной интоксикации (особенно в случае голодания, недоедания или печеночной недостаточности).

## *Применение йодированных контрастных веществ*

Прием метформина следует прекратить до или во время проведения испытания и не возобновлять в течение 48 часов после его проведения. Прием возобновляется только после повторной оценки и подтверждения стабильной функции почек.

## *Катионоактивные вещества*

Катионоактивные фармацевтические вещества, которые выделяются посредством ренальной канальцевой секреции (например, циметидин), могут взаимодействовать с метформином, конкурируя за общие ренальные тубулярные транспортные системы, и, следовательно, замедлять выведение метформина, что может повысить риск развития лактоацидоза. Прием циметидина по 400 мг дважды в день повышает системное воздействие (AUC) метформина до 50 %. Вследствие этого тщательный гликемический контроль, коррекция дозы в пределах рекомендуемой дозировки и изменения в лечении диабета следует рассмотреть при совместном приеме катионоактивных лекарственных средств, выводимых посредством ренальной канальцевой секреции.

## *Комбинации лекарственных средств, требующие меры предосторожности при использовании*

Некоторые лекарственные препараты могут негативно влиять на функцию почек, что может увеличивать риск развития лактоацидоза. К ним относятся НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ)-2, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II и диуретики, особенно петлевые диуретики. В начале применения или при применении таких препаратов в комбинации с метформином необходим тщательный мониторинг почечной функции.

Глюкокортикоиды, бета-2-агонисты и диуретики имеют внутреннюю гипергликемическую активность. Пациента следует информировать и более часто контролировать у него уровень глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости дозировка препарата ТАГЛИН® МЕТ может меняться в ходе сопутствующей терапии и при ее прекращении.

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) могут снижать уровень глюкозы в крови. При необходимости дозировка антигипергликемического лекарственного средства будет изменена в ходе терапии другими лекарственными средствами и при ее прекращении.

## *Специальные предупреждения*

### *Пациенты пожилого возраста*

Поскольку метформин экскретируется почками, а в пожилом возрасте имеется тенденция к снижению их функции, необходимо регулярно контролировать функциональное состояние почек во время лечения препаратом ТАГЛИН® МЕТ пациентов этой возрастной категории.

Дозировка препарата ТАГЛИН® МЕТ для пожилых пациентов  $\geq 65$  лет должна быть скорректирована, основываясь на функции почек (см. разделы «Особые указания» и «Противопоказания»).

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Не рекомендуется назначать препарат ТАГЛИН® МЕТ пациентам с клиническими или лабораторными проявлениями печеночной недостаточности, в том числе в случаях, когда перед началом лечения активность АЛТ или АСТ более чем в 3 раза превышает верхнюю границу нормы (см. раздел «Особые указания»).

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Скорость клубочковой фильтрации (СКФ) должна оцениваться до начала лечения препаратами, содержащими метформин и ежегодно после этого. У пациентов с повышенным риском дальнейшего прогрессирования нарушения функции почек и у пожилых пациентов, функция почек должна оцениваться более часто, например, каждые 3-6 месяцев.

Максимальная суточная доза метформина должна быть разделена на 2-3 приема. Факторы, которые могут увеличить риск развития лактоацидоза должны быть пересмотрены до рассмотрения вопроса о начале приема метформина у пациентов с СКФ  $< 60$  мл/мин.

Если нет адекватной дозировки препарата ТАГЛИН® МЕТ, индивидуальные монокомпоненты должны использоваться вместо фиксированной комбинации.

| СКФ мл/мин | Метформин                                                                                              | Вилдаглиптин                      |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 60-89      | Максимальная суточная доза 3000 мг. Уменьшение дозы можно рассмотреть в случае снижения функции почек. | Коррекция дозы не требуется.      |
| 45-59      | Максимальная суточная доза 2000 мг. Начальная доза составляет не более половины максимальной дозы.     | Максимальная суточная доза 50 мг. |
| 30-44      | Максимальная суточная доза 1000 мг. Начальная доза составляет не более половины максимальной дозы.     |                                   |
| $< 30$     | Метформин противопоказан.                                                                              |                                   |

#### *Применение в педиатрии*

Безопасность и эффективность применения препарата ТАГЛИН® МЕТ у детей и подростков не установлены. Поэтому не рекомендуется назначать препарат ТАГЛИН® МЕТ пациентам младше 18 лет.

#### *Во время беременности или лактации*

Точные данные об употреблении препарата ТАГЛИН® МЕТ беременными женщинами отсутствуют. Потенциальный риск для людей неизвестен. Не следует принимать препарат ТАГЛИН® МЕТ во время беременности.

Неизвестно, выделяется ли вилдаглиптин с материнским молоком, но метформин выделяется с материнским молоком в малых количествах. Поскольку присутствует потенциальный риск развития гипогликемии у новорожденного, связанный с употреблением метформина и вследствие недостатка клинических данных об вилдаглиптине, препарат ТАГЛИН® МЕТ не следует принимать во время кормления грудью.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Исследования на способность управлять транспортными средствами и использовать различные механизмы не проводились. Пациентам, испытывающим головокружение в качестве нежелательной реакции, следует избегать вождения транспорта или работы с потенциально опасными механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Взрослые пациенты с нормальной функцией почек ( $СКФ \geq 90$  мл/мин)*

При использовании препарата при сахарном диабете 2 типа в качестве антигипергликемического средства его дозу подбирают индивидуально, с учетом эффективности и переносимости. При назначении препарата ТАГЛИН® МЕТ не следует превышать максимальную суточную дозу вилдаглиптина (100 мг). Назначение препарата ТАГЛИН® МЕТ может быть начато с дозировки 50 мг/850 мг или 50 мг/1000 мг дважды в день, одна таблетка принимается утром, а следующая вечером.

Рекомендуемая начальная доза препарата ТАГЛИН® МЕТ должна быть основана на состоянии пациента и/или соответствующей дозе вилдаглиптина и/или метформина гидрохлорида, которую пациент в настоящее время принимает.

- Для пациентов, у которых состояние не контролируется надлежащим образом при монотерапии метформином, начальная доза препарата ТАГЛИН® МЕТ должна обеспечивать применение 50 мг вилдаглиптина два раза в день (суточная доза 100 мг) и дозу метформина, принимаемую пациентом ранее.

- Для пациентов, которые переходят с комбинированного лечения вилдаглиптином и метформином в виде отдельных препаратов, препарат ТАГЛИН® МЕТ должен приниматься, основываясь на дозе вилдаглиптина или метформина, которые уже принимаются пациентом.

- Для пациентов, у которых состояние не контролируется надлежащим образом на двойной комбинации с метформином и сульфонилмочевинной, доза препарата ТАГЛИН® МЕТ должна обеспечивать применение 50 мг вилдаглиптина два раза в день (суточная доза 100 мг) и дозу метформина, принимаемую пациентом ранее. Если препарат ТАГЛИН® МЕТ принимается в комбинации с сульфонилмочевинной, следует рассмотреть возможность назначения более низких доз сульфонилмочевинной для снижения риска развития гипогликемии.

- Для пациентов, у которых состояние не контролируется надлежащим образом на двойной комбинации с инсулином и максимальной переносимой дозой метформина, доза препарата ТАГЛИН® МЕТ должна обеспечивать применение 50 мг вилдаглиптина два раза в день (суточная доза 100 мг) и дозу метформина, принимаемую пациентом ранее.

Безопасность и эффективность вилдаглиптина и метформина в составе трехкомпонентной комбинированной терапии с тиазолидиндионом не установлена.

### **Особые группы пациентов**

#### *Дети*

Безопасность и эффективность применения препарата ТАГЛИН® МЕТ у детей и подростков не установлены. Поэтому не рекомендуется назначать препарат ТАГЛИН® МЕТ пациентам младше 18 лет.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Поскольку метформин экскретируется почками, а в пожилом возрасте имеется тенденция к снижению их функции, необходимо регулярно контролировать функциональное состояние почек во время лечения препаратом ТАГЛИН® МЕТ пациентов этой возрастной категории. Дозировка препарата ТАГЛИН® МЕТ для пожилых пациентов  $\geq 65$  лет должна быть скорректирована, основываясь на функции почек.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Не рекомендуется назначать препарат ТАГЛИН® МЕТ пациентам с клиническими или лабораторными проявлениями печеночной недостаточности, в том числе в случаях, когда перед началом лечения активность АЛТ или АСТ более чем в 3 раза превышает верхнюю границу нормы.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Скорость клубочковой фильтрации (СКФ) должна оцениваться до начала лечения препаратами, содержащими метформин и ежегодно после этого. У пациентов с повышенным риском дальнейшего прогрессирования нарушения функции почек и у пожилых пациентов, функция почек должна оцениваться более часто, например, каждые 3-6 месяцев.

Максимальная суточная доза метформина должна быть разделена на 2-3 приема. Факторы, которые могут увеличить риск развития лактоацидоза должны быть пересмотрены до рассмотрения вопроса о начале приема метформина у пациентов с СКФ  $< 60$  мл/мин.

Если нет адекватной дозировки препарата ТАГЛИН® МЕТ, индивидуальные монокомпоненты должны использоваться вместо фиксированной комбинации.

| СКФ мл/мин | Метформин                                                                                              | Вилдаглиптин                      |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 60-89      | Максимальная суточная доза 3000 мг. Уменьшение дозы можно рассмотреть в случае снижения функции почек. | Коррекция дозы не требуется.      |
| 45-59      | Максимальная суточная доза 2000 мг. Начальная доза                                                     | Максимальная суточная доза 50 мг. |

|       |                                                                                                    |  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|       | составляет не более половины максимальной дозы.                                                    |  |
| 30-44 | Максимальная суточная доза 1000 мг. Начальная доза составляет не более половины максимальной дозы. |  |
| <30   | Метформин противопоказан.                                                                          |  |

### ***Метод и путь введения***

Перорально

### ***Частота применения с указанием времени приема***

Во избежание побочных эффектов метформина гидрохлорида со стороны желудочно-кишечного тракта препарат ТАГЛИН® МЕТ следует принимать во время еды.

### ***Длительность лечения***

Определяется лечащим врачом

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

В отношении передозировки препаратом ТАГЛИН® МЕТ доступные данные отсутствуют.

### ***Вилдаглиптин***

Информация о передозировке вилдаглиптином ограничена.

### ***Симптомы***

Информация о вероятных симптомах передозировки вилдаглиптином была взята из исследования переносимости увеличения дозы у здоровых испытуемых, принимавших вилдаглиптин в течение 10 дней. При дозе 400 мг было замечено три случая болей в мышцах, а также были отдельные случаи легкой и преходящей парестезии, лихорадка, отек и транзиторное повышение уровня липазы. При дозе 600 мг один субъект отметил отек ног и рук, а также повышение уровней креатинфосфокиназы (КФК), АСТ, С-реактивного белка (СРБ) и миоглобина.

Три других субъекта отметили отек ног с парестезией в двух случаях. Все симптомы и лабораторные отклонения устранялись без лечения после прекращения приема исследуемого лекарственного средства.

### ***Метформин***

Большая передозировка метформином (или сосуществующий риск лактоацидоза) может привести к лактоацидозу, который представляет опасность для жизни, требует срочной медицинской помощи, и должен лечиться в больнице.

### ***Лечение***

Наиболее эффективным методом удаления метформина является гемодиализ. Тем не менее вилдаглиптин нельзя удалить с помощью гемодиализа, хотя в большинстве случаев можно удалить с помощью метаболита гидролиза (LAY 151). Рекомендуется поддерживающее лечение.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

В случае если доза препарата ТАГЛИН® МЕТ была пропущена, то ее необходимо принять, как только пациент вспомнит об этом. Двойная доза не должна приниматься в один и тот же день.

***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Не применимо

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата необходимо обратиться за консультацией к лечащему врачу.

***Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае***

Побочные реакции при применении вилдаглиптина в качестве дополнительной терапии к метформину:

***Часто***

- гипогликемия
- тремор, головокружение, головная боль
- тошнота

***Нечасто***

- утомляемость

Побочные реакции при применении вилдаглиптина в комбинации с инсулином (с или без метформина):

***Часто***

- снижение уровня глюкозы в крови
- головная боль, озноб
- тошнота, гастроэзофагеальный рефлюкс

***Нечасто***

- диарея, метеоризм

Побочные реакции при применении вилдаглиптина в комбинации с метформином и сульфонилмочевинной:

***Часто***

- гипогликемия
- головокружение, тремор
- гипергидроз
- астения

***Вилдаглиптин***

***Часто***

- головокружение

***Нечасто***

- гипогликемия
- головная боль

- запор
- периферические отеки
- артралгия

*Очень редко*

- инфекции верхних дыхательных путей
- назофарингит

Ни для одной из побочных реакций клинически значимого увеличения частоты возникновения при совместном применении вилдаглиптина и метформина по сравнению с монотерапией вилдаглиптином не наблюдалось.

Вилдаглиптин нейтрален по отношению к массе тела при применении в качестве монотерапии.

*Метформин*

*Очень часто*

- тошнота, рвота, диарея, боли в животе, потеря аппетита

*Часто*

- металлический привкус

*Очень редко*

- снижение всасывания витамина В<sub>12</sub>\*, лактоацидоз
- отклонение от нормы показателей функциональных проб печени, гепатит\*\*
- кожные реакции, такие как эритема, зуд, крапивница

*\*Во время длительного лечения метформином очень редко наблюдается нарушение всасывания витамина В<sub>12</sub> и снижение его уровня в сыворотке, как правило, это отклонение не имеет клинического значения. При возникновении у пациента симптомов мегалобластной анемии следует рассмотреть возможность того, что она была вызвана метформином.*

*\*\*Существуют отдельные сообщения об отклонении от нормы функциональных проб печени или гепатите, которые разрешились после отмены метформина.*

Побочные действия со стороны ЖКТ отмечаются наиболее часто в период начала терапии и проходят спонтанно в большинстве случаев.

В процессе постмаркетингового наблюдения сообщалось о следующих побочных эффектах:

*Неизвестно*

- панкреатит
- гепатит (обратимый после прекращения терапии),
- отклонение от нормы показателей функциональных проб печени (обратимые после прекращения терапии)
- миалгия
- крапивница
- эксфолиативные или буллезные поражения кожи, включая буллезный пемфигоид

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по**

**нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**  
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активные вещества* - вилдаглиптин 50 мг, метформина гидрохлорид 850 мг или 1000 мг,

*вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая РН102, повидон К90, магния стеарат, этанол

*пленочная оболочка*: материал для оболочки №104: гидроксипропилметилцеллюлоза 2910/гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, макрогол/полиэтиленгликоль, железа оксид желтый (E172).

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета, с двояковыпуклой поверхностью (для дозировки 50 мг/850 мг).

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне (для дозировки 50 мг/1000 мг).

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из белой прозрачной пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной.

По 2 или 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы-производителя.

##### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

##### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

##### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан, город Алматы, улица Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан, город Алматы, улица Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан, город Алматы, улица Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz