Галвус



Код АТХ:

- A10BH02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Вилдаглиптин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки от белого до светло-желтого цвета, круглые, гладкие, со скошенными краями; на одной стороне надпечатка "NVR", на другой - "FB".

	1 таб.
вилдаглиптин	50 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 95.68 мг, лактоза безводная - 47.82 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 4 мг, магния стеарат - 2.5 мг.

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (12) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (12) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Пероральный гипогликемический препарат. Вилдаглиптин - представитель класса стимуляторов островкового аппарата поджелудочной железы, селективно ингибирует фермент дипептидилпептидазу-4 (ДПП-4). Быстрое и полное ингибирование активности ДПП-4 (>90%) вызывает повышение как базальной, так и стимулированной приемом пищи секреции глюкагоноподобного пептида 1 типа (ГПП-1) и глюкозозависимого инсулинотропного полипептида (ГИП) из кишечника в системный кровоток в течение всего дня.

Увеличивая концентрации ГПП-1 и ГИП, вилдаглиптин вызывает повышение чувствительности β-клеток поджелудочной железы к глюкозе, что приводит к улучшению глюкозозависимой секреции инсулина.

При применении вилдаглиптина в дозе 50-100 мг/сут у пациентов с сахарным диабетом 2 типа отмечается улучшение функции β-клеток поджелудочной железы. Степень улучшения функции β-клеток зависит от степени их исходного повреждения; так, у лиц без сахарного диабета (с нормальной концентрацией глюкозы в плазме крови) вилдаглиптин не стимулирует секрецию инсулина и не снижает уровень глюкозы.

Повышая концентрацию эндогенного ГПП-1, вилдаглиптин увеличивает чувствительность α-клеток к глюкозе, что приводит к улучшению глюкозозависимой регуляции секреции глюкагона. Снижение уровня избыточного глюкагона во время еды, в свою очередь, вызывает уменьшение инсулинорезистентности.

Увеличение соотношения инсулин/глюкагон на фоне гипергликемии, обусловленное повышением концентраций ГПП-1 и ГИП, вызывает уменьшение продукции глюкозы печенью как в прандиальный период, так и после приема пищи, что приводит к снижению концентрации глюкозы в плазме крови.

Кроме того, на фоне применения вилдаглиптина отмечается снижение уровня липидов в плазме крови, однако этот эффект не связан с его действием на ГПП-1 или ГИП и улучшением функции β-клеток поджелудочной железы.

Известно, что повышение уровня ГПП-1 может приводить к замедлению опорожнения желудка, однако на фоне применения вилдаглиптина подобного эффекта не наблюдается.

При применении вилдаглиптина у 5795 пациентов с сахарным диабетом 2 типа в течение от 12 до 52 недель в качестве монотерапии или в комбинации с метформином, производными сульфонилмочевины, тиазолидиндионом, или инсулином отмечается достоверное длительное снижение концентрации гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) и глюкозы крови натощак.

При применении комбинации вилдаглиптина и метформина в качестве начальной терапии пациентов с сахарным диабетом 2 типа в течение 24 недель отмечалось дозозависимое снижение показателей HbA_{1c} и массы тела в сравнении с монотерапией данными препаратами. Случаи развития гипогликемии были минимальны в обеих группах терапии.

В клиническом исследовании при применении вилдаглиптина в дозе 50 мг 1 раз/сут в течение 6 месяцев у пациентов с сахарным диабетом 2 типа в сочетании с почечной недостаточностью средней (СКФ ≥30 до <50 мл/мин/1.73 $м^2$) или тяжелой (СКФ<30 мл/мин/1.73 $м^2$) степени отмечалось клинически значимое снижение HbA_{1c}, по сравнению с группой, получающей плацебо.

В клиническом исследовании при применении вилдаглиптина в дозе 50 мг 2 раза/сут совместно/без метформина в комбинации с инсулином (средняя доза 41 ЕД/сут) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа отмечено снижение показателя HbA_{1c} в конечной точке (-0.77%), при исходном показателе, в среднем, 8.8%. При этом различие с плацебо (-0.72%) было статистически достоверным. Частота гипогликемии в группе, получавшей исследуемый препарат, была сравнима с частотой гипогликемии в группе применения плацебо. В клиническом исследовании при применении вилдаглиптина в дозе 50 мг 2 раза/сут совместно с метформином (≥1500 мг/сут) в комбинации с глимепиридом (≥4 мг/сут) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа показатель HbA_{1c} статистически значимо снизился на 0.76% (исходный показатель, в среднем, 8.8%).

Фармакокинетика

Всасывание

Вилдаглиптин быстро абсорбируется при приеме внутрь с абсолютной биодоступностью 85%. В терапевтическом диапазоне доз увеличение C_{max} вилдаглиптина в плазме и AUC практически прямо пропорционально повышению дозы препарата.

После приема внутрь натощак время достижения C_{max} вилдаглиптина в плазме крови составляет 1 ч 45 мин. При одновременном приеме с пищей скорость абсорбции препарата снижается незначительно: отмечается уменьшение C_{max} на 19% и увеличение времени ее достижения до 2 ч 30 мин. Однако прием пищи не оказывает влияния на степень абсорбции и AUC.

Распределение

Связывание вилдаглиптина с белками плазмы низкое (9.3%). Препарат распределяется эквивалентно между плазмой и эритроцитами. Распределение вилдаглиптина происходит предположительно экстраваскулярно, V_d в равновесном состоянии после в/в введения составляет 71 л.

Метаболизм

Биотрансформация является основным путем выведения вилдаглиптина. В организме у человека подвергается превращению 69% дозы препарата. Основной метаболит - LAY151 (57% дозы) фармакологически неактивен и является продуктом гидролиза циано-компонента. Около 4% дозы препарата подвергаются амидному гидролизу.

В экспериментальных исследованиях отмечается положительное влияние ДПП-4 на гидролиз препарата. Вилдаглиптин не метаболизируется при участии изоферментов цитохрома Р450. Вилдаглиптин не является

субстратом изоферментов CYP450, не ингибирует и не индуцирует изоферменты CYP450.

Выведение

После приема внутрь препарата около 85% дозы выводится почками и 15% - через кишечник, почечная экскреция неизмененного вилдаглиптина составляет 23%. $T_{1/2}$ после приема внутрь составляет около 3 ч независимо от дозы.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Пол, ИМТ и этническая принадлежность не оказывают влияния на фармакокинетику вилдаглиптина.

У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (6-10 баллов по классификации Чайлд-Пью) после однократного применения препарата отмечается снижение биодоступности вилдаглиптина на 20% и 8% соответственно. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (12 баллов по классификации Чайлд-Пью) биодоступность вилдаглиптина повышается на 22%. Увеличение или уменьшение максимальной биодоступности вилдаглиптина, не превышающее 30%, не является клинически значимым. Корреляции между степенью тяжести нарушений функции печени и биодоступностью препарата не выявлено.

У пациентов с легкими, умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек, у пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности на гемодиализе отмечается повышение C_{max} вилдаглиптина на 8-66% и AUC на 32-134%, не коррелирующее с тяжестью нарушения функции почек, а также увеличение AUC неактивного метаболита LAY151 в 1.6-6.7 раза, зависящее от тяжести нарушения. $T_{1/2}$ вилдаглиптина не изменяется.

Максимальное увеличение биодоступности препарата на 32% (увеличение C_{max} на 18%) у людей старше 70 лет не является клинически значимым и не влияет на ингибирование ДПП-4.

Фармакокинетические особенности вилдаглиптина у детей и подростков младше 18 лет не установлены.

Показания к применению:

Сахарный диабет 2 типа:

— в качестве монотерапии в сочетании с диетотерапией и физическими упражнениями;

— в комбинации с метформином в качестве начальной медикаментозной терапии при недостаточной эффективности диетотерапии и физических упражнений;

— в составе двухкомпонентной комбинированной терапии с метформином, производными сульфонилмочевины, тиазолидиндионом или с инсулином в случае неэффективности диетотерапии, физических упражнений и монотерапии этими препаратами;

— в составе тройной комбинированной терапии: в комбинации с производными сульфонилмочевины и метформином у пациентов, ранее получавших терапию производными сульфонилмочевины и метформином на фоне диетотерапии и физических упражнений и не достигших адекватного контроля гликемии;

— в составе тройной комбинированной терапии: в комбинации с инсулином и метформином у пациентов, ранее получавших инсулин и метформин на фоне диетотерапии и физических упражнений и не достигших адекватного контроля гликемии.

Относится к болезням:

- Инсулинома
- Инсульт
- ТИА

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к вилдаглиптину и любым другим компонентам препарата;

— наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Не рекомендуется применение вилдаглиптина у пациентов с хронической сердечной недостаточностью IV функционального класса по классификации NYHA, ввиду отсутствия данных клинических исследований о применении вилдаглиптина у этой группы пациентов.

Эффективность и безопасность применения препарата у детей до 18 лет не установлена.

С осторожностью

Галвус не рекомендуется применять у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, включая пациентов с повышенной активностью печеночных ферментов (АЛТ или АСТ > 2.5 раза выше ВГН).

Поскольку опыт применения препарата Галвус у пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности на гемодиализе ограничен, препарат рекомендуется применять с осторожностью у данной категории пациентов.

Поскольку данные о применении вилдаглиптина у пациентов с хронической сердечной недостаточностью III функционального класса по NYHA ограничены и не позволяют сделать окончательный вывод, рекомендуется с осторожностью применять Галвус у данной категории пациентов.

Способ применения и дозы:

Галвус принимают внутрь независимо от приема пищи.

Режим дозирования препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от эффективности и переносимости.

Рекомендуемая доза препарата при *проведении монотерапии или в составе двухкомпонентной комбинированной терапии с метформином, тиазолидиндионом или инсулином (в комбинации с метформином или без метформина)*, составляет 50 мг или 100 мг в сут. У пациентов с *более тяжелым течением сахарного диабета 2 типа, получающих лечение инсулином*, Галвус рекомендуется применять в дозе 100 мг/сут.

Рекомендованная доза препарата Галвус *в составе тройной комбинированной терапии (вилдаглиптин+производные сульфонилмочевины+метформин)* составляет 100 мг/сут.

Дозу 50 мг/сут следует назначать в 1 прием утром. Дозу 100 мг/сут следует назначать по 50 мг 2 раза/сут утром и вечером.

При *применении в составе двухкомпонентной комбинированной терапии с производными сульфонилмочевины* рекомендуемая доза препарата Галвус составляет 50 мг 1 раз/сут утром. При назначении в комбинации с производными сульфонилмочевины эффективность терапии препаратом в дозе 100 мг/сут была сходной с таковой в дозе 50 мг/сут. При недостаточном клиническом эффекте на фоне применения максимальной рекомендуемой суточной дозы 100 мг для лучшего контроля гликемии возможно дополнительное назначение других гипогликемических препаратов: метформина, производных сульфонилмочевины, тиазолидиндиона или инсулина.

У **пациентов с легкими нарушениями функции почек и печени** не требуется коррекции режима дозирования препарата. У пациентов с **умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (включая терминальную стадию хронической почечной недостаточности на гемодиализе)** препарат следует применять в дозе 50 мг 1 раз/сут.

У **пациентов пожилого возраста (≥ 65 лет)** не требуется коррекции режима дозирования препарата Галвус.

Поскольку опыта применения препарата Галвус у **детей и подростков младше 18 лет** нет, не рекомендуется применять препарат у данной категории пациентов.

Побочное действие:

При применении препарата Галвус в качестве монотерапии или в комбинации с другими препаратами большинство нежелательных реакций были слабо выражены, имели временный характер и не требовали отмены терапии. Корреляции между частотой нежелательных реакций и возрастом, полом, этнической принадлежностью, продолжительностью применения или режимом дозирования не выявлено.

Частота развития ангионевротических отеков на фоне терапии препаратом Галвус составляла ≥1/10 000, <1/1000 (редко) и была сходной с таковой в контрольной группе. Наиболее часто ангионевротический отек отмечался при назначении препарата в комбинации с ингибиторами АПФ. В большинстве случаев ангионевротический отек был умеренной степени тяжести и исчезал в ходе продолжения терапии вилдаглиптином.

На фоне терапии препаратом Галвус редко отмечались нарушения функции печени (включая гепатит) бессимптомного течения. В большинстве случаев данные нарушения и отклонения показателей функции печени от нормы разрешились самостоятельно без осложнений после прекращения терапии препаратом. При применении Галвуса в дозе 50 мг 1 раз/сут или 2 раза/сут частота повышения активности печеночных ферментов (АЛТ или АСТ ≥3×ВГН) составляла 0.2% или 0.3% соответственно (по сравнению с 0.2% в контрольной группе). Повышение активности печеночных ферментов в большинстве случаев было бессимптомным, не прогрессировало и не сопровождалось холестазом или желтухой.

Определение частоты нежелательных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (≤1/10 000), включая отдельные сообщения.

При применении препарата Галвус в качестве монотерапии

При применении препарата Галвус в дозе 50 мг 1 раз/сут или 2 раза/сут частота отмены терапии в связи с развитием нежелательных реакций (0.2% или 0.1% соответственно) была не выше таковой в группе плацебо (0.6%) или препарата сравнения (0.5%).

На фоне монотерапии препаратом Галвус в дозе 50 мг 1 раз/сут или 2 раза/сут частота развития гипогликемии без увеличения степени тяжести состояния составляла 0.5% (2 человека из 409) или 0.3% (4 из 1082), что сопоставимо с препаратом сравнения и плацебо (0.2%). При применении препарата Галвус в виде монотерапии не отмечалось повышения массы тела пациентов.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение; нечасто - головная боль.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - запоры.

Со стороны организма в целом: нечасто - периферические отеки.

Долгосрочные клинические исследования продолжительностью до 2 лет не выявили каких-либо дополнительных отклонений профиля безопасности или непредвиденных рисков при применении вилдаглиптина в качестве монотерапии.

При применении препарата Галвус в дозе 50 мг 1 раз/сут или 2 раза/сут в комбинации с метформином

При применении препарата Галвус в дозе 50 мг/сут в комбинации с метформином частота отмены терапии в связи с развитием нежелательных реакций составляла 0.4%; в группах вилдаглиптин (50 мг 2 раза/сут)+метформин и плацебо+метформин случаев отмены терапии в связи с развитием нежелательных реакций не отмечалось.

При применении препарата Галвус в дозе 50 мг 1 раз/сут или 2 раза/сут в комбинации с метформином гипогликемия отмечалась в 0.9% и 0.5% случаев соответственно; в группе плацебо+метформин - 0.4%. В группе применения препарата Галвус не наблюдалось развития тяжелой гипогликемии. Комбинированная терапия вилдаглиптин+метформин не влияла на массу тела пациентов.

Со стороны нервной системы: часто - тремор, головокружение, головная боль.

Долгосрочные клинические исследования продолжительностью до 2 лет не выявили каких-либо дополнительных отклонений профиля безопасности или непредвиденных рисков при применении вилдаглиптина в комбинации с метформином.

При применении препарата Галвус в дозе 50 мг/сут в комбинации с производными сульфонилмочевины

При применении препарата Галвус в дозе 50 мг/сут в комбинации с глимепиридом частота отмены терапии в связи с развитием нежелательных реакций составляла 0.6% (по сравнению с 0% в группе глимепирид+плацебо).

Частота развития гипогликемии у пациентов, получавших Галвус в дозе 50 мг/сут вместе с глимепиридом, составила 1.2% (по сравнению с 0.6% в группе плацебо+глимепирид). В группе применения препарата Галвус не наблюдалось развития тяжелой гипогликемии.

При применении препарата Галвус в рекомендованной дозе (50 мг/сут) в комбинации с глимепиридом не отмечалось увеличения массы тела пациентов.

Со стороны нервной системы: часто - тремор, головокружение, головная боль.

Со стороны организма в целом: часто - астения.

При применении препарата Галвус в дозе 50 мг 1 раз/сут или 2 раза/сут в комбинации с производными тиазолидиндиона

При применении препарата Галвус в дозе 50 мг/сут в комбинации с пиоглитазоном частота отмены терапии в связи с развитием нежелательных реакций составляла 0.7%; в группах вилдаглиптин (50 мг 2 раза/сут)+пиоглитазон и плацебо+пиоглитазон случаев отмены терапии в связи с развитием нежелательных реакций не отмечалось.

При применении препарата Галвус в дозе 50 мг/сут в комбинации с пиоглитазоном в дозе 45 мг гипогликемия не отмечалась; в группе вилдаглиптин (в дозе 50 мг 2 раза/сут)+пиоглитазон (в дозе 45 мг) гипогликемия отмечалась в 0.6% случаев, а у пациентов, получавших плацебо+пиоглитазон в дозе 45 мг, - в 1.9% случаев. В группе препарата Галвус не наблюдалось развития тяжелой гипогликемии. Среднее увеличение массы тела по сравнению с плацебо у пациентов, получавших Галвус в дозе 50 мг 1 раз/сут или 2 раза/сут вместе с пиоглитазоном, составляло +0.1 кг или +1.3 кг соответственно.

При добавлении препарата Галвус в дозе 50 мг 1 раз/сут или 2 раза/сут к пиоглитазону в дозе 45 мг/сут частота развития периферических отеков составляла 8.2% и 7% соответственно (по сравнению с 2.5% на фоне монотерапии пиоглитазоном). Однако при назначении начальной комбинированной терапии вилдаглиптином в дозе 50 мг 1 раз/сут или 2 раза/сут вместе с пиоглитазоном в дозе 45 мг/сут периферические отеки наблюдались у 3.5% или 6.1% пациентов соответственно (по сравнению с 9.3% на фоне монотерапии пиоглитазоном в дозе 30 мг/сут).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - периферические отеки.

Со стороны организма в целом: часто - увеличение массы тела.

При применении препарата Галвус в дозе 50 мг 2 раза/сут в комбинации с инсулином

При назначении препарата в комбинации с инсулином (в комбинации с метформиином или без метформина) частота отмены терапии вследствие развития побочных эффектов составляла 0.3% в группе пациентов, получающих вилдаглиптин, в группе, получающей плацебо, отмены терапии не было.

При назначении препарата в комбинации с инсулином (в комбинации в метформином или без метформина) не отмечалось повышения риска развития гипогликемии по сравнению с комбинацией плацебо+инсулин (14% в группе вилдаглиптина и 16.4% в группе плацебо). У 2 пациентов в группе вилдаглиптина и у 6 пациентов в группе плацебо развилась тяжелая гипогликемия.

На момент завершения исследования препарат не оказывал влияния на среднюю массу тела (масса тела увеличена на 0.6 кг по сравнению с исходной в группе вилдаглиптина, а в группе плацебо изменений не отмечено).

Нежелательные реакции у пациентов, получавших вилдаглиптин 50 мг 2 раза/сут в комбинации с инсулином (с метформином или без него)

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, озноб.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, гастроэзофагеальный рефлюкс; нечасто - диарея, метеоризм.

Со стороны обмена веществ: часто - гипогликемия.

При применении препарата Галвус в **комбинации с препаратами сульфонилмочевины и метформином**

Случаев отмены препарата, связанных с нежелательными реакциями в группе комбинированной терапии вилдаглиптином, метформином и глимепиридом не отмечено. В группе комбинированной терапии плацебо, метформином и глимепиридом частота нежелательных реакций составила 0.6%.

Гипогликемия отмечалась обеих группах (5.1% в группе комбинированной терапии вилдаглиптином, метформином и глимепиридом и 1.9% в группе комбинированной терапии плацебо, метформином и глимепиридом). В группе вилдаглиптина отмечен один эпизод тяжелой гипогликемии.

На момент завершения исследования значимого влияния на массу тела не выявлено (+0.6 кг в группе вилдаглиптина и - 0.1 кг в группе плацебо).

Нежелательные реакции у пациентов, получавших вилдаглиптин в дозе 50 мг 2 раза/сут в комбинации с метформином и препаратами сульфонилмочевины

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, тремор.

Со стороны обмена веществ: часто - гипогликемия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - гипергидроз.

Со стороны организма в целом: часто - утомляемость.

Постмаркетинговые исследования

Во время проведения постмаркетинговых исследований были выявлены следующие побочные реакции: редко - гепатит (обратим при прекращении терапии); частота неизвестна - крапивница, панкреатит, локальное шелушение кожи или образование волдырей.

Передозировка:

Галвус хорошо переносится при назначении в дозе до 200 мг/сут.

Симптомы: при применении препарата в дозе 400 мг/сут могут наблюдаться боли в мышцах; редко - легкие и транзиторные парестезии, лихорадка, отеки и транзиторное повышение концентрации липазы (выше ВГН в 2 раза). При увеличении дозы Галвуса до 600 мг/сут возможно развитие отеков конечностей с парестезиями и повышение концентрации КФК, АЛТ, С-реактивного белка и миоглобина. Все симптомы передозировки и изменения лабораторных показателей исчезают после прекращения применения препарата.

Лечение: выведение препарата из организма с помощью диализа маловероятно. Однако основной гидролизный метаболит вилдаглиптина (LAY151) может быть удален из организма путем гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Достаточных данных по применению препарата Галвус у беременных нет, в связи с чем препарат не следует применять при беременности. При нарушениях обмена глюкозы у беременных женщин отмечается повышение риска развития врожденной патологии, а также частоты неонатальной заболеваемости и смертности.

Для нормализации концентрации глюкозы крови при беременности рекомендуется терапия препаратами инсулина.

В *экспериментальных исследованиях* при назначении в дозах, в 200 раз превышающих рекомендуемые, препарат не вызывал нарушения фертильности и раннего развития эмбриона и не оказывал тератогенного действия на плод.

Поскольку неизвестно, выделяется ли вилдаглиптин с грудным молоком у человека, Галвус не следует применять в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Галвус обладает низким потенциалом лекарственного взаимодействия.

Поскольку Галвус не является субстратом ферментов цитохрома Р450, а также не ингибирует и не индуцирует эти ферменты, взаимодействие препарата Галвус с лекарственными препаратами, которые являются субстратами, ингибиторами или индукторами Р450, маловероятно. При одновременном применении вилдаглиптин также не влияет на скорость метаболизма препаратов, являющихся субстратами ферментов: CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 и CYP3A4/5.

Клинически значимого взаимодействия препарата Галвус с препаратами, наиболее часто используемыми при лечении сахарного диабета 2 типа (глибенкламидом, пиоглитазоном, метформином) или обладающими узким терапевтическим диапазоном (амлодипином, дигоксином, рамиприлом, симвастатином, валсартаном, варфарином) не установлено.

Особые указания и меры предосторожности:

Сердечная недостаточность

Поскольку данные о применении вилдаглиптина у пациентов с хронической сердечной недостаточностью III функционального класса по классификации NYHA (таблица 1) ограничены и не позволяют сделать окончательный вывод, рекомендуется с осторожностью применять Галвус у данной категории пациентов.

Не рекомендуется применение вилдаглиптина у пациентов с хронической сердечной недостаточностью IV функционального класса IV по классификации NYHA, ввиду отсутствия данных клинических исследований о применении вилдаглиптина у этой группы пациентов.

Таблица 1. Нью-Йоркская классификация функционального состояния пациентов с хронической сердечной недостаточностью (в модификации), NYHA, 1964

Функциональный класс (ФК)	**Ограничение физической активности и клинические проявления**
I ФК	Ограничений в физической активности нет. Обычная физическая нагрузка не вызывает выраженного утомления, слабости, одышки или сердцебиения.
II ФК	Умеренное ограничение физической активности. В покое какие-либо патологические симптомы отсутствуют. Обычная физическая нагрузка вызывает слабость, утомляемость, сердцебиение, одышку и другие симптомы.
III ФК	Выраженное ограничение физической активности. Больной комфортно себя чувствует только в состоянии покоя, но малейшие физические нагрузки приводят к появлению слабости, сердцебиения, одышки.
IV ФК	Невозможность выполнять какие-либо нагрузки без появления дискомфорта. Симптомы сердечной недостаточности имеются в покое и усиливаются при любой физической нагрузке.

Нарушения функции печени

Поскольку в редких случаях при применении вилдаглиптина отмечалось повышение активности аминотрансфераз (как правило, без клинических проявлений), перед назначением препарата Галвус, а также регулярно в ходе первого года лечения препаратом (1 раз в 3 месяца), рекомендуется определять биохимические показатели функции печени. Если у пациента выявлена повышенная активность аминотрансфераз, этот результат следует подтвердить повторным исследованием, а затем регулярно проводить определение биохимических показателей функции печени до тех пор, пока они не нормализуются. Если активность АСТ или АЛТ в 3 раза превышает ВГН (что подтверждается повторными исследованиями), препарат рекомендуется отменить.

При развитии желтухи или других признаков нарушения функции печени на фоне применения Галвуса терапию препаратом следует немедленно прекратить. После нормализации показателей функции печени лечение препаратом возобновлять нельзя.

При необходимости инсулинотерапии Галвус применяют только в комбинации с инсулином. Препарат не следует применять у пациентов с сахарным диабетом 1 типа или для лечения диабетического кетоацидоза.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние препарата Галвус на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не установлено. При развитии головокружения на фоне лечения препаратом пациентам не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами.

При нарушениях функции почек

Поскольку опыт применения Галвуса больных с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (включая терминальную стадию почечной недостаточности на гемодиализе) ограничен, препарат не рекомендуется назначать данной категории больных.

При нарушениях функции печени

Галвус не рекомендуется применять у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, включая больных с повышенной активностью печеночных ферментов (АЛТ или АСТ > 2.5 раза выше ВГН).

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста (≥ 65 лет)** не требуется коррекции режима дозирования Галвуса.

Применение в детском возрасте

Эффективность и безопасность применения препарата у детей и подростков до 18 лет не установлена.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С. Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Galvus