

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Таглин 50 mg таблетки
Taglin 50 mg tablets
вилдаглиптин (vildagliptin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Таглин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Таглин
3. Как да приемате Таглин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Таглин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210192
Разрешение №	РБ/СА/СР-55286
Срокът на действие №	13. 07. 2021

1. Какво представлява Таглин и за какво се използва

Активното вещество на Таглин, вилдаглиптин, принадлежи към групата лекарства, наречени "перорални антидиабетни продукти".

Таглин се използва за лечение на възрастни пациенти с диабет тип 2. Той се използва, когато диабетът не може да се контролира самостоятелно с диета и физически упражнения. Той подпомага контрола на нивата на кръвната захар. Вашият лекар ще Ви предпише Таглин самостоятелно или заедно с някои други антидиабетни лекарства, които вече приемате, ако те не са били достатъчно ефективни, за да постигнат контрол на диабета.

Диабет тип 2 се развива, ако организмът не произвежда достатъчно инсулин или ако инсулинът, който организмът произвежда, не действа така добре, както би трябвало. Може също така да се развие, ако организмът произвежда прекалено много глюкагон.

Инсулинът е вещество, което спомага за понижаване на стойностите на захарта в кръвта, особено след хранене. Глюкагонът е вещество, което отключва процеса на произвеждане на захар от черния дроб, което води до повишаване на стойностите на кръвната захар. И двете вещества се произвеждат от панкреаса.

Как действа Таглин

Таглин действа като стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин и по-малко глюкагон. Това спомага за контролиране на стойностите на кръвната захар. Установено е, че това лекарство понижава нивото на кръвната захар, което може да помогне за предотвратяване на усложненията на диабета. Въпреки че сега започвате прием на лекарство за диабет, е важно да продължите да спазвате препоръчаните Ви диета и/или физически упражнения.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Таглин

Не приемайте Таглин

- ако сте алергични към вилдаглиптин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако мислите, че сте алергичен(а), към вилдаглиптин или някоя от другите съставки на Таглин, не приемайте това лекарство и говорете с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Таглин.

- ако имате диабет тип 1 (т.е. Вашият организъм не произвежда инсулин) или ако имате състояние, наречено диабетна кетоацидоза.
- ако приемате противодиабетно лекарство, известно като сулфанилурейно лекарство (Вашият лекар може да поиска да намали дозата на сулфанилурейното лекарство, когато го приемате едновременно с Таглин, за да избегне риска от ниска кръвна захар [хипогликемия]).
- ако имате умерено тежко или тежко бъбречно заболяване (ще трябва да приемете по-ниска доза Таглин).
- ако сте на хемодиализа.
- ако имате чернодробно заболяване.
- ако имате сърдечна недостатъчност.
- ако имате или сте имали заболяване на панкреаса.

Ако сте приемали вилдаглиптин, но се е наложило да прекратите приема му поради чернодробно заболяване, не трябва да приемате това лекарство отново.

Диабетните кожни поражения са често усложнение на диабета. Препоръчва се да спазвате съветите за грижа за кожата и краката, дадени от Вашия лекар или медицинска сестра. Също така се препоръчва да обръщате особено внимание на нова поява на мехури или рани по време на приема на Таглин. Ако това се случи, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

Ще Ви бъде направено изследване за определяне функцията на черния дроб, преди започване на лечение с Таглин, на тримесечни интервали през първата година и периодично след това. Това е необходимо за да може, признаците на повишени чернодробни ензими да бъдат открити възможно най-скоро.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Таглин при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Таглин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Вашият лекар може да реши да промени дозата на Таглин, ако приемате други лекарства, като например:

- тиазиди или други диуретици (наречени още таблетки за отводняване);
- кортикостероиди (използвани обикновено за лечение на възпаление);
- лекарства за щитовидната жлеза;
- някои лекарства, повлияващи нервната система.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате Таглин по време на бременност.

Не е известно дали Таглин преминава в кърмата. Не трябва да приемате Таглин ако кърмите или планирате да кърмите.



Шофиране и работа с машини

Ако чувствате замаяност по време на приема на Таглин, не шофирайте и не работете с машини.

Таглин съдържа лактоза

Таглин съдържа лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемате Таглин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко да приемате и кога

Количеството Таглин, което хората трябва да приемат, зависи от тяхното състояние. Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Таглин да приемате. Максималната дневна доза е 100 mg.

Обичайната доза на Таглин е:

- 50 mg дневно като една доза, приета сутрин, ако приемате Таглин с друго сулфанилурейно лекарство;
- 100 mg дневно, приети като 50 mg сутрин и 50 mg вечер, ако приемате Таглин самостоятелно, с друго лекарство, наречено метформин или глитазон, в комбинация с метформин и сулфанилурейно лекарство или инсулин;
- 50 mg дневно, приети сутрин, ако имате умерено или тежко бъбречно увреждане, или ако сте на диализа.

Как да приемате Таглин

- Погълнете таблетката цяла с малко количество вода.

Колко дълго да приемате Таглин

- Приемайте Таглин всеки ден толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар. Може да е необходимо да приемате това лекарство за дълъг период от време.
- Вашият лекар редовно ще наблюдава Вашето състояние, за да проверява дали лечението има желания ефект.

Ако сте приели повече от необходимата доза Таглин

Ако сте приели прекалено много таблетки Таглин, или ако някой друг приеме Вашето лекарство, **информирайте веднага Вашия лекар**. Може да има необходимост от медицински грижи. Вземете опаковката с Вас, ако е необходимо да посетите лекар или да отидете в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Таглин

Ако сте пропуснали да приемете доза от това лекарство, вземете пропуснатата доза веднага щом се сетите. След това приемете следващата доза в обичайното за това време. Ако приближава времето за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Таглин

Не спирайте да приемате Таглин, докато Вашият лекар не ви каже да го направите. Ако имате въпроси относно продължителността на приема на това лекарство, говорете с Вашия лекар.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои симптоми изискват незабавна медицинска грижа:

Трябва незабавно да спрете приема на Таглин и да посетите Вашия лекар, ако имате следните нежелани реакции:

- **Ангиоедем** (рядко: може да засегне до 1 на 1 000 души): Симптомите включват подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане, затруднено дишане, внезапна поява на обрив или копривна треска, които може да сигнализират за реакция, известна като "ангиоедем";
- **Чернодробно заболяване (хепатит)** (рядко): Симптомите включват пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит или тъмно оцветяване на урината, които може да сигнализират за чернодробно заболяване (хепатит);
- **Възпаление на панкреаса (панкреатит)** (с неизвестна честота): Симптомите включват силна и персистираща болка в корема (в областта на стомаха), която може да ирадира към гърба, гадене и повръщане.

Други нежелани реакции

Някои пациенти са имали следните нежелани реакции при прием на Таглин и метформин:

- **Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души): треперене, главоболие, замаяност, гадене, ниски стойности на кръвната захар
- **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души): умора

Някои пациенти са имали следните нежелани реакции при прием на Таглин и сулфанилурейно производно:

- **Чести**: треперене, главоболие, замаяност, слабост, ниски стойности на кръвната захар
- **Нечести**: запек
- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): възпалено гърло, хрема

Някои пациенти са имали следните нежелани реакции при прием на Таглин и глитазон:

- **Чести**: увеличаване на телото, подуване на ръцете, глезените или стъпалата (оток)
- **Нечести**: главоболие, слабост, ниски стойности на кръвната захар

Някои пациенти са имали следните нежелани реакции след самостоятелен прием на Таглин:

- **Чести**: замаяност
- **Нечести**: главоболие, запек, подуване на ръцете, глезените или стъпалата (оток), болка в ставите, ниски стойности на кръвната захар
- **Много редки**: възпалено гърло, хрема, треска

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат Таглин, метформин и сулфанилурейно производно:

- **Чести**: замаяност, тремор, слабост, ниска кръвна захар, прекомерно потене.

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат Таглин и инсулин (с или без метформин):

- **Чести**: главоболие, втрисане, гадене (повдигане), ниска кръвна захар, киселини.
- **Нечести**: диария, газове.

Откакто продуктът е на пазара, се съобщават също така следните нежелани реакции:

- **С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка): сърбящ обрив, възпаление на панкреаса, локализирано белене на кожата или образуване на мехури, мускулна болка.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Таглин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява под 30 °C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Таглин 50 mg

Активното вещество е вилдаглиптин. Всяка таблетка съдържа 50 mg вилдаглиптин.

Другите съставки са: безводна лактоза, микрокристална целулоза PH 102, натриев нишестен гликолат (тип А) и магнезиев стеарат.

Как изглежда Таглин 50 mg таблетки и какво съдържа опаковката

Таблетка.
Бели, кръгли, плоски таблетки.

Таглин 50 mg таблетки са опаковани в алуминиеви (PA/Al/PVC//Al) блистери в опаковки, съдържащи 28 или 56 таблетки.

Видове опаковки:
28 филмирани таблетки/ 2 блистера
56 филмирани таблетки/ 4 блистера

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
ул. Околовръстен път № 36
София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05.2021 г.

