

Публичен оценъчен доклад – резюме

Таглин 50 mg таблетки
Taglin 50 mg tablets

Вилдаглиптин
Vildagliptin

Дата: 02.07.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Таглин 50 mg таблетки
Taglin 50 mg tablets

Вилдаглиптин
Vildagliptin

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт **Таглин 50 mg таблетки**.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Таглин 50 mg таблетки 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 организъмът не произвежда достатъчно инсулин или ако инсулинът, който организъмът произвежда, не действа така добре, както би трябвало. Може също така да се развие, ако организъмът произвежда прекалено много глюкагон.

Инсулинът е вещество, което спомага за понижаване на стойностите на захарта в кръвта, особено след нахранване. 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.

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.

Как действа Таглин 50 mg таблетки?

Вилдаглиптин, като член на класа лекарствени продукти, стимулиращи лангерхансовите клетки в панкреаса е мощен и селективен инхибитор на DPP-4.

Приложението на вилдаглиптин води до бързо и пълно потискане на активността на DPP-4, което води до повишаване на ендогенните нива на инкретиновите хормони GLP-1 (glucagon-like peptide 1) и GIP (glucose-dependent insulintropic polypeptide), както на гладно, така и след нахранване.

Посредством повишаване на ендогенните нива на тези инкретинови хормони, вилдаглиптин увеличава чувствителността на бета клетката към кръвната захар, което води до подобряване на зависимата от кръвната захар, инсулинова секреция. Лечението с вилдаглиптин 50-100 mg дневно при пациенти с диабет тип 2 значително подобрява маркерите за функция на бета клетките, включително НОМА-β (Homeostasis Model Assessment-β), отношението проинсулин към инсулин и измерванията на отговора на бета клетките при кръвноразхарен профил с чести проби. При лица без диабет (нормогликемични), вилдаглиптин не стимулира инсулиновата секреция и не намалява стойностите на кръвната захар.

Чрез повишаване на ендогенните нива на GLP-1, вилдаглиптин също увеличава чувствителността на алфа-клетките към кръвната захар, което води до по-адекватна секреция на глюкагон спрямо нивото на кръвната захар.

Подчертаното увеличаване на съотношението инсулин/глюкагон в хода на хипергликемия, поради завишеното ниво на инкретинови хормони, води до намаляване на синтеза на глюкоза от черния дроб, както на гладно, така и след нахранване, което води до намаляване на гликемията.

Известният ефект на повишените нива на GLP-1, които забавят стомашното изпразване, не се наблюдава при лечение с вилдаглиптин.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Таглин 50 mg таблетки**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Таглин 50 mg таблетки

Лекарствената форма на Таглин 50 mg е таблетка.

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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Таглин 50 mg таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Вилдаглиптин е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Таглин

- ако сте алергични към вилдаглиптин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента). 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.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Таглин 50 mg таблетки?

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.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Таглин 50 mg таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Таглин 50 mg таблетки

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е Нобел Фарма ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 01.07.2026 г. и е подновено безсрочно.