

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gliptivil, 50 mg, tabletki

Vildagliptinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gliptivil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gliptivil
3. Jak stosować lek Gliptivil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gliptivil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gliptivil i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Gliptivil jest wildagliptyna, która należy do grupy leków zwanych „doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi”.

Wildagliptyna jest stosowana w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Stosuje się ją, gdy cukrzyca nie może być kontrolowana samą dietą i ćwiczeniami fizycznymi. Pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Lekarz może przepisać lek zawierający wildagliptynę do stosowania jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które pacjent może przyjmować, jeśli nie były wystarczająco skuteczne w kontrolowaniu stężenia cukru we krwi.

Cukrzyca typu 2 rozwija się, jeśli organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, bądź insulina wytwarzana przez organizm nie działa tak dobrze jak powinna. Może rozwinąć się również wtedy, gdy organizm wytwarza zbyt dużą ilość glukagonu.

Insulina jest substancją, która pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi, zwłaszcza po posiłkach. Glukagon jest substancją pobudzającą wytwarzanie cukru w wątrobie i zwiększa stężenie cukru we krwi. Obie te substancje wytwarzane są w trzustce.

W jaki sposób działa lek Gliptivil

Działanie wildagliptyny polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszania wytwarzania glukagonu. Pomaga to kontrolować stężenie cukru we krwi. Wykazano, że lek ten zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy. Nawet jeśli pacjent obecnie rozpoczyna przyjmowanie leków na cukrzycę, ważne jest, by pacjent nadal przestrzegał zalecanej diety i (lub) ćwiczeń fizycznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gliptivil

Kiedy nie stosować leku Gliptivil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Gliptivil, nie powinien zażywać tego leku natomiast powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gliptivil należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 (tzn. jeśli organizm pacjenta nie wytwarza insuliny) lub jeśli u pacjenta występuje stan zwany cukrzycową kwasicyą ketonową.
- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonilomocznikiem (lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę sulfonilomocznika stosowanego razem z wildagliptyną, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi [hipoglikemia]).
- jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę nerek (należy zastosować mniejszą dawkę wildagliptyny).
- jeśli pacjent jest dializowany.
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby.
- jeśli pacjent ma niewydolność serca.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.

Jeśli pacjent stosował wcześniej wildagliptynę, ale z powodu choroby wątroby musiał przestać ją przyjmować, nie powinien stosować tego leku.

Zmiany chorobowe na skórze są częstym powikłaniem cukrzycy. Pacjent powinien stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki odnośnie pielęgnacji skóry i stóp. W czasie przyjmowania leku Gliptivil, pacjent powinien zwracać szczególną uwagę na powstawanie nowych pęcherzy lub owrzodzeń. W przypadku ich wystąpienia, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Gliptivil oraz w odstępach trzymiesięcznych w czasie pierwszego roku leczenia, a następnie okresowo, należy wykonać badania określające czynność wątroby. Dzięki temu objawy zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych mogą być wykryte tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Gliptivil u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Gliptivil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lekarz może zmienić dawkę leku Gliptivil w przypadku przyjmowania przez pacjenta innych leków takich jak:

- tiazdy lub inne leki moczopędne (zwane również lekami odwadniającymi)
- kortykosteroidy (zwykle stosowane w leczeniu stanów zapalnych)
- leki stosowane w leczeniu tarczycy
- określone leki wpływające na układ nerwowy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Gliptivil w okresie ciąży. Nie wiadomo czy wildagliptyna przenika do mleka matki. Nie należy stosować leku Gliptivil w przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas stosowania leku Gliptivil, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Gliptivil zawiera laktozę

Lek Gliptivil zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Gliptivil zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Gliptivil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku przyjmować i kiedy

Dawka leku Gliptivil różni się w zależności od stanu pacjenta. Lekarz ustali dokładnie ile tabletek leku Gliptivil należy przyjąć. Maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Gliptivil, to:

- dawka 50 mg na dobę przyjmowana jako jedna dawka rano, w przypadku stosowania leku Gliptivil z lekiem zwanym sulfonilomocznikiem.
- dawka 100 mg na dobę, przyjmowana w dawkach po 50 mg rano i 50 mg wieczorem, w przypadku stosowania leku Gliptivil jako jedyne leku, z lekiem nazywanym metforminą lub z glitazonem, w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika lub z insuliną.
- dawka 50 mg na dobę przyjmowana rano, jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany.

Jak stosować lek Gliptivil

- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Jak długo stosować lek Gliptivil

- Lek Gliptivil należy przyjmować codziennie, tak długo, jak zaleci lekarz. Być może pacjent będzie musiał przyjmować go w długotrwałym leczeniu.
- Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, sprawdzając, czy leczenie daje zamierzony wynik.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gliptivil

W razie zażycia zbyt wielu tabletek leku Gliptivil lub jeśli ktoś inny zażył ten lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może być wymagana opieka medyczna. Jeśli zajdzie konieczność zgłoszenia się do lekarza lub do szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Gliptivil

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę tego leku, należy zrobić to tak szybko, jak tylko sobie o tym przypomni. Następnie należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze. Jeśli zbliża się pora zażycia

kolejnej dawki, należy pominąć dawkę, która nie została przyjęta. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Gliptivil

Nie należy przerywać stosowania leku Gliptivil, jeśli nie zaleci tego lekarz. W razie pytań jak długo stosować ten lek, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane wymagają natychmiastowej opieki medycznej:

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych, **należy natychmiast przerwać stosowanie leku Gliptivil i zwrócić się do lekarza:**

- Obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób): Objawy obejmują obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, trudności w oddychaniu, nagłe wystąpienie wysypki lub pokrzywki, które mogą wskazywać na reakcję zwaną „obrzękiem naczynioruchowym”.
- Choroba wątroby (zapalenie wątroby) (częstość nieznana): Objawy obejmują zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemno zabarwiony mocz, które mogą wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby).
- Stan zapalny trzustki (zapalenie trzustki) (rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób): Objawy obejmują silny i uporczywy ból brzucha (okolice żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty.

Inne działania niepożądane

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Gliptivil wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): ból gardła, katar, gorączka.
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): swędząca wysypka, drżenie, ból głowy, zawroty głowy, ból mięśni, ból stawów, zaparcie, opuchnięte dłonie, kostki lub stopy (obrzęk), nadmierne pocenie się, wymioty, ból żołądka i wokół żołądka (ból brzucha), biegunka, zgaga, nudności, nieostre widzenie.
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): zwiększenie masy ciała, dreszcze, osłabienie, zaburzenia funkcji seksualnych, niskie stężenie glukozy we krwi, wzdęcia.
- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób): zapalenie trzustki.

Po wprowadzeniu tego leku do obrotu, zgłaszano również występowanie następujących działań niepożądanych:

- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): miejscowe łuszczenie skóry lub powstawanie pęcherzy, zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować wysypkę skórną lub spiczaste, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry lub siniaki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gliptivil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gliptivil

Substancją czynną leku jest wildagliptyna.
Każda tabletką zawiera 50 mg wildagliptyny.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa, laktoza, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Gliptivil i co zawiera opakowanie

Białe do jasnożółtawych, okrągłe, płaskie tabletki o ściętych krawędziach, z wytłoczonym „50” po jednej stronie, o wymiarach, średnica: $8,1 \pm 0,1$ mm i grubości: $3,2 \pm 0,3$ mm.

Wielkości opakowań: 14, 28, 30, 56 i 60 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca:

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki

Grecja

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia: Vildagliptina Generis

Polska: Gliptivil

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023