

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Viglita, 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 Viglita i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viglita
3. Jak stosować lek Viglita
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Viglita
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Viglita i w jakim celu się go stosuje**

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

Viglita jest lekiem stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu II. Lek jest stosowany gdy do opanowania choroby nie wystarcza stosowanie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych. Lek pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Lekarz prowadzący może przepisać lek Viglita do stosowania jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które pacjent może przyjmować, jeśli nie były wystarczająco skuteczne w kontrolowaniu przebiegu cukrzycy.

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

Insulina jest substancją, która pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi, zwłaszcza po posiłku. 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 Viglita**

Działanie leku Viglita polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszenia wytwarzania glukagonu. Pomaga to kontrolować stężenie cukru we krwi. Wykazano, że lek zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy. Mimo rozpoczęcia leczenia farmakologicznego cukrzycy, ważne jest, by pacjent nadal przestrzegał odpowiedniej diety i (lub) wykonywał zalecane ćwiczenia fizyczne.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viglita**

### **Kiedy nie stosować leku Viglita:**

- 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 Viglita, nie powinien zażywać tego leku i powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **Przed rozpoczęciem stosowania leku Viglita należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli**

- pacjent ma cukrzycę typu 1 (tzn. jego organizm nie wytwarza insuliny) lub jeśli u pacjenta występuje stan zwany cukrzycową kwasicią ketonową,
- pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonilomocznikiem [w celu uniknięcia nadmiernego zmniejszenia glukozy we krwi (hipoglikemii) lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki sulfonilomocznika stosowanego razem z lekiem Viglita],
- pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę nerek (należy zastosować mniejszą dawkę leku Viglita),
- pacjent jest dializowany,
- pacjent ma chorobę wątroby,
- pacjent ma niewydolność serca,
- 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.

Częstym powikłaniem cukrzycy są cukrzycowe zmiany skórne. Pacjent powinien przestrzegać zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących pielęgnacji skóry i stóp. W czasie przyjmowania leku Viglita, należy również zwrócić szczególną uwagę na powstawanie nowych pęcherzy lub owrzodzeń. W przypadku ich wystąpienia, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Viglita 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 Viglita u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

### **Lek Viglita a inne leki**

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

Lekarz może zmienić dawkę leku Viglita jeśli pacjent przyjmuje inne leki, takie jak:

- tiazdy lub inne leki moczopędne (zwane również lekami odwadniającymi),
- kortykosteroidy (stosowane zazwyczaj w leczeniu stanów zapalnych),
- leki stosowane w leczeniu tarczycy,
- niektóre 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 Viglita w okresie ciąży. Nie wiadomo, czy lek Viglita przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią nie powinna stosować leku Viglita.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Viglita zawiera laktozę i sól**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Viglita**

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

### **Kiedy i jak przyjmować lek**

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Viglita, to:

- 50 mg na dobę, czyli jedna dawka przyjmowana rano, jeśli pacjent przyjmuje lek Viglita razem z innym lekiem z grupy pochodnych sulfonilomocznika.
- 100 mg na dobę, czyli 50 mg rano i 50 mg wieczorem, jeśli pacjent przyjmuje lek Viglita sam, razem z innym lekiem o nazwie metformina lub glitazon, w skojarzeniu z metforminą i sulfonilomocznikiem lub z insuliną.
- 50 mg na dobę rano, jeśli pacjent ma umiarkowanie nasiloną lub ciężką chorobę nerek lub jeśli pacjent jest dializowany.

### **Jak przyjmować lek Viglita**

- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

### **Jak długo stosować lek Viglita**

- Lek Viglita należy przyjmować codziennie, tak długo, jak to zalecił lekarz. Lekarz może zdecydować o długotrwałym leczeniu.
- Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, sprawdzając, czy leczenie daje zamierzony wynik.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Viglita**

W razie zażycia zbyt wielu tabletek leku Viglita lub jeśli ktoś inny zażył ten lek, **należy natychmiast porozmawiać o tym z lekarzem**. Pacjent może wymagać opieki medycznej. Jeśli zajdzie konieczność zgłoszenia się do gabinetu lekarskiego lub do szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

### **Pominięcie zastosowania leku Viglita**

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 jednak 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 Viglita**

Nie należy przerywać stosowania leku Viglita, 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 Viglita i zwrócić się do lekarza:

- Obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów): Do jego objawów należą: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, trudności w oddychaniu, nagłe wystąpienie wysypki lub pokrzywki, mogą one wskazywać na reakcję zwaną „obrzękiem naczynioruchowym”.
- Choroba wątroby (zapalenie wątroby) (częstość nieznana). Do objawów należą: zażółcenie skóry i białówek oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemno zabarwiony mocz, mogą one wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby).
- Zapalenie trzustki (rzadko: może wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów). Do objawów należą 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 wildagliptyny wystąpiły następujące działania niepożądane:

- bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból gardła, katar, gorączka.
- często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów): swędząca wysypka, drżenie, ból głowy, zawroty głowy, ból mięśni, ból stawów, zaparcia, 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 maksymalnie u 1 na 100 pacjentów): zwiększenie masy ciała, dreszcze, osłabienie, zaburzenia funkcji seksualnych, niskie stężenie glukozy we krwi, wzdęcia.
- rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów): zapalenie trzustki.

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

- częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych): miejscowe łuszczenie skóry lub powstawanie pęcherzy, zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować wysypkę skórą 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 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Viglita

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią  
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 Viglita**

Substancją czynną leku jest wildagliptyna. Każda tabletki zawiera 50 mg wildagliptyny.  
Pozostałe składniki to: laktoza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Viglita i co zawiera opakowanie**

Viglita to białe do prawie białych, marmurkowate, okrągłe tabletki o średnicy 8,00 ± 0,5 mm.

Lek Viglita, 50 mg, tabletki, dostępny jest w opakowaniach zawierających 14, 28, 30, 56, 60 i 180 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

### **Importer/Wytwórca**

S.C. Zentiva S.A, B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, 032266 Bukareszt, Rumunia

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

Republika Czeska, Polska, Słowacja, Grecja                      Viglita

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2023