

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Lek Anvildis jest lekiem stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, którym do opanowania choroby nie wystarcza stosowanie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych. Lek Anvildis pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Lekarz prowadzący może przepisać lek Anvildis 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 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, bądź insulina wytwarzana przez organizm nie działa tak jak powinna. Cukrzyca może rozwinąć się również wtedy, 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 Anvildis

Działanie leku Anvildis polega na pobudzeniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszenia wytwarzania glukagonu. Dlatego lek Anvildis pomaga 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 Anvildis

Kiedy nie stosować leku Anvildis:

- 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 Anvildis, nie powinien zażywać tego leku, natomiast powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anvildis 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 kwasicią ketonową,
- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonylomocznikiem [lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę sulfonylomocznika stosowanego razem z lekiem Anvildis, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia)],
- jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę nerek (należy zastosować mniejszą dawkę leku Anvildis),
- 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 prowadzącego lub pielęgniarki odnośnie pielęgnacji skóry i stóp. W czasie przyjmowania leku Anvildis, pacjent powinien zwracać szczególną uwagę na powstawanie nowych pęcherzy lub owrzodzeń. W przypadku ich wystąpienia, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Anvildis 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 Anvildis u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Anvildis 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 Anvildis w przypadku przyjmowania przez pacjenta innych leków takich jak:

- tiazidy 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 Anvildis w okresie ciąży. Nie wiadomo czy wildagliptyna przenika do mleka ludzkiego.

Nie należy stosować leku Anvildis w przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Anvildis zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Anvildis

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Anvildis, to:

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

Jak przyjmować lek Anvildis

- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Jak długo stosować lek Anvildis

- Lek Anvildis 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 Anvildis

W razie zażycia zbyt wielu tabletek leku Anvildis 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 Anvildis

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 Anvildis

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

- Obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów): Do 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) (rzadko). Do objawów należą: zażółcenie skóry i białek oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemno zabarwiony mocz. Mogą one wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby).
- Zapalenie trzustki (częstość nieznana): 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 wildagliptyny i metforminy wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): drżenie, ból głowy, zawroty głowy, nudności, niskie stężenie glukozy we krwi,
- niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): zmęczenie.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wildagliptyny i sulfonilomocznika wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często: drżenie, ból głowy, zawroty głowy, osłabienie, niskie stężenie glukozy we krwi,
- niezbyt często: zaparcie,
- bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): ból gardła, katar.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wildagliptyny i glitazonu wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często: zwiększenie masy ciała, opuchnięte ręce, kostki lub stopy (obrzęk),
- niezbyt często: ból głowy, osłabienie, niskie stężenie glukozy we krwi.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wildagliptyny w monoterapii wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często: zawroty głowy,
- niezbyt często: ból głowy, zaparcie, opuchnięte ręce, kostki lub stopy (obrzęk), ból stawów, niskie stężenie glukozy we krwi,
- bardzo rzadko: ból gardła, katar, gorączka.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wildagliptyny, metforminy oraz sulfonilomocznika wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często: zawroty głowy, drżenie, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi, nadmierne pocenie się.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wildagliptyny oraz insuliny (z metforminą lub bez niej) wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często: ból głowy, dreszcze, nudności (mdłości), małe stężenie glukozy we krwi, zgaga.
- niezbyt często: biegunka, wzdęcia.

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

- częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): swędząca wysypka, zapalenie trzustki, miejscowe łuszczenie skóry lub powstawanie pęcherzy, ból mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301

Fax: 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 Anvildis

- 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 (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.
- Nie stosować opakowań z lekiem Anvildis, które są uszkodzone lub noszą ślady otwarcia.

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 Anvildis

Substancją czynną leku jest wildagliptyna. Każda tabletką zawiera 50 mg wildagliptyny. Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna (PH102), laktoza, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Anvildis i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Anvildis 50 mg są białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie o średnicy nominalnej 8,1 mm z wytłoczonym napisem „VLD” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Lek Anvildis 50 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 lub 336 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Vipharm S.A.

A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polska

Wytwórca

Combino Pharm (Malta) Ltd.
HF60, Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Ave
15351 Pallini Attiki
Grecja

Adipharm EAD
130 Simeonovsko shose Blvd.,
1700 Sofia
Bułgaria

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polska

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

Czechy: Anvildis
Polska: Anvildis
Słowacja: Anvildis 50 mg
Węgry: Anvildis 50 mg tableta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: