

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Glypviso jest lekiem stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu II, którym do opanowania choroby nie wystarcza stosowanie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych. Glypviso pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Lekarz prowadzący może przepisać lek Glypviso 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 Glypviso

Działanie leku Glypviso polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszania wytwarzania glukagonu. Dlatego Glypviso 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 Glypviso

Kiedy nie stosować leku Glypviso

- jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

(wymienione w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Glypviso, nie powinien zażywać tego leku natomiast powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Glypviso 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 sulfonilomocznikiem [lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę sulfonilomocznika stosowanego razem z lekiem Glypviso, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia)],
- jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę nerek (należy zastosować mniejszą dawkę leku Glypviso),
- 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 Glypviso, 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 produktem Glypviso 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 Glypviso u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Glypviso 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 Glypviso 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 Glypviso w okresie ciąży. Nie wiadomo czy lek Glypviso przenika do mleka matki. Nie należy stosować leku Glypviso w przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas stosowania leku Glypviso, nie należy prowadzić

pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Glypviso zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że praktycznie nie zawiera sodu.

3. Jak stosować lek Glypviso

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Glypviso, to:

- dawka 50 mg na dobę przyjmowana jako jedna dawka rano, w przypadku stosowania leku Glypviso z lekiem zwanym sulfonilomocznikiem.
- dawka 100 mg na dobę, przyjmowana w dawkach po 50 mg rano i 50 mg wieczorem, w przypadku stosowania leku Glypviso 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 Glypviso

- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Jak długo stosować lek Glypviso

- Lek Glypviso 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 Glypviso

W razie zażycia zbyt wielu tabletek leku Glypviso 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 Glypviso

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 Glypviso

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 Glypviso i zwrócić się do lekarza:

- Obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić maksymalnie u 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) (częstość nieznana). Do objawów należą: zażółcenie skóry i białkówki oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemno zabarwiony moczu. Mogą one wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby).
- Zapalenie trzustki (rzadko: może wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów): 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 Glypviso wystąpiły wymienione poniżej 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, 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 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 tego leku do obrotu, zgłaszano również występowanie następujących działań niepożądanych:

- Częstość występowania 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Glypviso

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku „EXP”, „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 Glypviso

- Substancją czynną leku jest wildagliptyna.
Każda tabletką zawiera 50 mg wildagliptyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E421), hydroksypropyloceluloza typ EF, hydroksypropyloceluloza nisko podstawiona, celuloza mikrokrystaliczna typ 112, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, krzemionka, koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarat.
Patrz punkt 2 „Lek Glypviso zawiera sól”.

Jak wygląda lek Glypviso i co zawiera opakowanie

Tabletki o barwie białej do prawie białej, okrągłe o ściętych brzegach o średnicy 8 mm i grubości 3,2-5,0 mm.

Opakowania:

Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku

Wielkość opakowań:

28, 30, 56, 60, 90, 112 lub 180 tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven,
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.08.2023