

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gliptivil Combo, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane **Gliptivil Combo, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane**

Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum

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

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

Substancjami czynnymi leku Gliptivil Combo są wildagliptyna i metformina, które należą do leków z grupy „doustnych leków przeciwcukrzycowych”.

Lek Gliptivil Combo jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Ten rodzaj cukrzycy jest również zwany cukrzycą insulinoniezależną. Lek Gliptivil Combo jest stosowany, gdy cukrzycy nie można kontrolować samą dietą i ćwiczeniami fizycznymi i (lub) jest podawany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy (insuliną lub pochodnymi sulfonylomocznika).

Cukrzyca typu 2 rozwija się, jeśli organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub jeśli insulina wytwarzana przez organizm nie działa tak dobrze, jak powinna. Może się również rozwinąć, jeśli organizm wytwarza zbyt dużo glukagonu.

W trzustce wytwarzane są zarówno insulina, jak i glukagon. Insulina pomaga zmniejszać stężenie cukru we krwi, zwłaszcza po posiłkach. Glukagon pobudza wątrobę do wytwarzania cukru, powodując wzrost stężenia cukru we krwi.

W jaki sposób działa lek Gliptivil Combo

Obie substancje czynne, wildagliptyna i metformina, pomagają kontrolować stężenie cukru we krwi. Działanie wildagliptyny polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszenia wytwarzania glukagonu. Metformina natomiast pomaga organizmowi lepiej wykorzystać insulinę. Wykazano, że lek ten obniża poziom cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gliptivil Combo

Kiedy nie stosować leku Gliptivil Combo

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę, metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na którykolwiek z tych składników, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Gliptivil Combo.
- Jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to stan, w którym substancje nazywane ciałami ketonowymi, kumulują się we krwi, co może prowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Objawy obejmują ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.
- Jeśli pacjent miał niedawno zawał serca lub ma niewydolność serca lub ciężkie zaburzenia krążenia krwi lub trudności z oddychaniem, które mogą być objawem problemów z sercem.
- Jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek.
- Jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie lub pacjent jest silnie odwodniony (utracił dużo wody z organizmu).
- Jeśli u pacjenta planowane jest kontrastowe badanie radiologiczne (szczególny rodzaj prześwietlenia wymagający wstrzyknięcia środka kontrastowego). Odnośnie informacji na ten temat, patrz też punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
- Jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu (zarówno codziennie jak i od czasu do czasu).
- Jeśli pacjentka karmi piersią (patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Gliptivil Combo może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, szczególnie jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko rozwoju kwasicy mleczanowej zwiększa się także w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkich zakażeń, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dalsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała ma zmniejszoną podaż tlenu (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania dalszych instrukcji.

Należy przerwać czasowo stosowanie leku Gliptivil Combo, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

W przypadku wystąpienia niektórych objawów kwasicy mleczanowej należy przerwać przyjmowanie leku Gliptivil Combo i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, ponieważ stan ten może prowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty
- ból żołądka (ból brzucha)
- skurcze mięśni
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem
- trudności z oddychaniem
- obniżenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest stanem nagłym i wymaga leczenia szpitalnego.

Lek Gliptivil Combo nie zastępuje insuliny. Dlatego nie należy stosować leku Gliptivil Combo w leczeniu cukrzycy typu 1.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gliptivil Combo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gliptivil Combo pacjent powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeżeli przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonylomocznikiem. Lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę sulfonylomocznika stosowanego razem z lekiem Gliptivil Combo, aby uniknąć niskiego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia).

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

Cukrzycowe zmiany skórne są częstym powikłaniem cukrzycy. Należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących pielęgnacji skóry i stóp. Zaleca się również, aby pacjent zwracał szczególną uwagę na występowanie nowych pęcherzy lub owrzodzeń w czasie przyjmowania leku Gliptivil Combo. W przypadku ich wystąpienia, pacjent powinien szybko porozmawiać o tym z lekarzem.

W przypadku konieczności poddania się poważnemu zabiegowi chirurgicznemu należy przerwać przyjmowanie leku Gliptivil Combo w trakcie i przez pewien czas po zabiegu. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Gliptivil Combo.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Gliptivil Combo 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.

Podczas leczenia lekiem Gliptivil Combo lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Lekarz będzie regularnie oceniał stężenie cukru we krwi i w moczu.

Dzieci i młodzież

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

Lek Gliptivil Combo a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Gliptivil Combo przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Gliptivil Combo.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Może być konieczne częstsze wykonywanie badań stężenia glukozy we krwi i czynności nerek lub dostosowanie dawki leku Gliptivil Combo przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- glikokortykosteroidy stosowane powszechnie w leczeniu stanów zapalnych
- leki z grupy agonistów receptorów beta-2-adrenergicznych, stosowane zazwyczaj w leczeniu chorób układu oddechowego
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (diuretyki)
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak

- ibuprofen i celekoksyb)
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II)
- niektóre leki wpływające na tarczycę
- niektóre leki wpływające na układ nerwowy
- niektóre leki stosowane w leczeniu duszniczy bolesnej (np. ranolazyna)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (np. dolutegrawir)
- niektóre leki stosowane w leczeniu specyficznego rodzaju raka tarczycy (raka rdzeniastego tarczycy) (np. wandetanib)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zgagi i wrzodów trawiennych (np. cymetydyna).

Stosowanie leku Gliptivil Combo z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Gliptivil Combo, ponieważ może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem leku Gliptivil Combo w czasie ciąży.
- Nie należy stosować leku Gliptivil Combo, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz również „Kiedy nie stosować leku Gliptivil Combo”).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas przyjmowania leku Gliptivil Combo, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Gliptivil Combo

Dawka leku Gliptivil Combo, którą pacjent ma przyjąć, różni się w zależności od jego stanu. Lekarz dokładnie ustali, jaką dawkę leku Gliptivil Combo należy przyjąć.

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę powlekana 50 mg + 850 mg lub 50 mg + 1000 mg stosowana dwa razy na dobę.

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonilomocznikiem, lekarz może również przepisać mniejszą dawkę.

Lekarz może przepisać ten lek do stosowania pojedynczo (w monoterapii) lub z niektórymi innymi lekami, które zmniejszają stężenie cukru we krwi.

Kiedy i jak przyjmować lek Gliptivil Combo

- Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody.
- Należy przyjmować jedną tabletkę rano, a drugą wieczorem z posiłkiem lub tuż po posiłku. Przyjmowanie tabletki zaraz po posiłku pozwoli zmniejszyć ryzyko zaburzeń żołądkowych.

Należy nadal stosować się do wszelkich zaleceń lekarza dotyczących diety. W szczególności, jeśli pacjent stosuje dietę kontrolującą wagę cukrzycy, należy ją kontynuować podczas przyjmowania leku

Gliptivil Combo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gliptivil Combo

W razie przypadkowego zażycia zbyt wielu tabletek leku Gliptivil Combo lub zażycia tabletek przez inną osobę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Konieczna może być opieka medyczna. Jeśli konieczne jest zgłoszenie się do lekarza lub szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku i ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Gliptivil Combo

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy przyjąć ją podczas następnego posiłku, chyba, że jest już pora zażycia kolejnej tabletki.

Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Gliptivil Combo

Należy kontynuować przyjmowanie tego leku tak długo, jak zaleci to lekarz, aby nadal kontrolować stężenie cukru we krwi. Nie należy przerywać stosowania leku Gliptivil Combo, chyba, że tak zaleci lekarz. W przypadku pytań, jak długo przyjmować lek Gliptivil Combo, należy zwrócić się do lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy **przerwać stosowanie leku Gliptivil Combo i natychmiast zgłosić się do lekarza**, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane:

- Kwasica mleczanowa (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób): Lek Gliptivil Combo może powodować bardzo rzadkie, ale bardzo poważne działanie niepożądane zwane kwasicą mleczanową (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku Gliptivil Combo i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki.
- Obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób): Objawy obejmują obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, trudności w oddychaniu, nagłe pojawienie się wysypki lub pokrzywki, które mogą wskazywać na reakcję zwaną „obrzękiem naczynioruchowym”.
- Choroba wątroby (zapalenie wątroby) (rzadko): Objawy obejmują zażółcenie skóry i białówek oczu, nudności, utratę apetytu lub ciemne zabarwienie moczu, które mogą 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 leku Gliptivil Combo wystąpiły następujące działania niepożądane:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka lub w okolicy żołądka (ból brzucha), utrata apetytu.
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): zawroty głowy, ból głowy, niekontrolowane drżenie, metaliczny posmak w ustach, niskie stężenie glukozy we krwi.
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): ból stawów, zmęczenie, zaparcie, opuchnięcie dłoni, kostek lub stóp (obrzęki).

- Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób): ból gardła, katar, gorączka; objawy wysokiego stężenia kwasu mlekowego we krwi (zwane kwasicą mleczanową), takie jak senność lub zawroty głowy, silne nudności lub wymioty, ból brzucha, nieregularne bicie serca lub pogłębiony, przyspieszony oddech; zaczerwienienie skóry, swędzenie; zmniejszone stężenie witaminy B12 (bladość, zmęczenie, objawy psychiczne, takie jak splątanie lub zaburzenia pamięci).

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Gliptivil Combo oraz sulfonylomocznika wystąpiły następujące działania niepożądane:

- Często: zawroty głowy, drżenie, osłabienie, niskie stężenie glukozy we krwi, nadmierne pocenie się.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Gliptivil Combo oraz insuliny wystąpiły następujące działania niepożądane:

- Często: ból głowy, dreszcze, nudności (mdłości), niskie stężenie glukozy we krwi, zgaga.
- Niezbyt często: biegunka, wzdęcia.

Po wprowadzeniu tego leku do obrotu, zgłaszano również następujące działania niepożądane:

- Częstość 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 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Gliptivil Combo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Gliptivil Combo

Substancjami czynnymi leku są wildagliptyna i metforminy chlorowodorek.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 50 mg wildagliptyny i 850 mg metforminy chlorowodoru (co odpowiada 660 mg metforminy).

Każda tabletkowa powlekana zawiera 50 mg wildagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodoru (co

odpowiada 780 mg metforminy).

Pozostałe składniki to: kopowidon (K-28), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza 2910 (E 464), polidekstroza (E 1200), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), żelaza tlenek żółty (E 172), maltodekstryna i triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek Gliptivil Combo i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Gliptivil Combo, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane są żółte, owalne, ze ściętymi krawędziami, z wytłoczoną liczbą „50” po jednej stronie i „850” po drugiej.

Gliptivil Combo, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane są żółte, owalne, ze ściętymi krawędziami, z wytłoczoną liczbą „50” po jednej stronie i „1000” po drugiej stronie.

Lek Gliptivil Combo, tabletki powlekane jest pakowany w blistry.

Wielkości opakowań: 10, 30, 60, 90, 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości 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

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

Polska: Gliptivil Combo
Portugalia: Metformina + Vildagliptina Generis Phar

Data ostatniej aktualizacji ulotki: