

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Глипвило 50 mg таблетки
вилдаглиптин

Glypviso 50 mg tablets
vildagliptin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Глипвило и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Глипвило
3. Как да приемате Глипвило
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глипвило
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Глипвило и за какво се използва

Активното вещество на Глипвило, вилдаглиптин, принадлежи към група лекарства наречени „перорални антидиабетни средства“.

Глипвило се използва за лечение на възрастни пациенти с диабет тип 2. Той се използва, когато диабетът не може да се контролира само с диета и упражнения. Той помага да се контролира нивото на захарта в кръвта. Вашият лекар ще Ви предпише Глипвило самостоятелно или заедно с някои други антидиабетни лекарства, които вече приемате, ако те не са се оказали достатъчно ефективни за постигане на контрол на диабета.

Диабет тип 2 се развива, ако Вашето тяло не произвежда достатъчно инсулин или ако инсулинът, произвеждан от тялото Ви, не действа така добре, както би трябвало. Може да се развие и ако тялото Ви произвежда твърде много глюкогон.

Инсулинът е вещество, което помага да се намали нивото на захарта в кръвта, особено след хранене. Глюкогонът е вещество, което задейства производството на захар от черния дроб, което води до повишаване на нивото на кръвната захар. Панкреасът произвежда и двете вещества.

Как действа Глипвило

Глипвило действа, като кара панкреаса да произвежда повече инсулин и по-малко глюкогон. Това помага да се контролира нивото на кръвната захар. Доказано е, че това лекарство намалява кръвната захар, което може да помогне за предотвратяване на усложненията от диабета. Въпреки, че започвате да приемате лекарство за диабета, важно е да продължите да спазвате диетата и/или упражненията, които са Ви препоръчани.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Глипвило

Не приемайте Глипвило

- ако сте алергични към вилдаглиптин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Ако смятате, че може да сте алергични към вилдаглиптин или към някоя от останалите съставки на Глипвило, не приемайте това лекарство и говорете с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или сестра, преди да приемете Глипвило

- ако имате диабет тип 1 (т.е. организмът Ви не произвежда инсулин) или ако имате състояние, наречено диабетна кетоацидоза,
- ако приемате антидиабетно лекарство, известно като сулфанилуреен препарат (Вашият лекар може да поиска да намали дозата на сулфанилуреиния препарат, когато го приемате заедно с Глипвило 50 mg таблетки, за да се избегнат ниските стойности на кръвната захар [хипогликемия]),
- ако имате умерено или тежко бъбречно заболяване (ще трябва да приемете по-ниска доза Глипвило 50 mg таблетки),
- ако сте на диализа,
- ако имате чернодробно заболяване,
- ако страдате от сърдечна недостатъчност,
- ако имате или сте имали заболяване на панкреаса,

Ако преди това сте приемали вилдаглиптин, но е трябвало да го спрете поради заболяване на черния дроб, не трябва да приемате това лекарство.

Диабетните кожни лезии са често усложнение на диабета. Уместно е да спазвате препоръките за грижа за кожата и стъпалата, които са Ви дадени от Вашия лекар или медицинска сестра. Също така е препоръчително да обърнете специално внимание на появата на мехури или язви, докато приемате Глипвило. Ако това се случи, трябва веднага да се консултирате с Вашия лекар.

Преди началото на лечението с Глипвило, на тримесечни интервали през първата година и периодично след това, ще се извършва изследване за определяне на чернодробната Ви функция. Това се прави, за да могат да бъдат открити възможно най-рано признаците на повишени чернодробни ензими.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Глипвило 50 mg таблетки при деца и юноши на възраст до 18 години.

Други лекарства и Глипвило 50 mg таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Вашият лекар може да поиска да промени дозата на Глипвило, ако приемате други лекарства като:

- тиазиди или други диуретици (наричани също отводняващи таблетки)
- кортикостероиди (обикновено използвани за лечение на възпаление)
- лекарства за щитовидната жлеза
- някои лекарства, които повлияват нервната система.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да използвате Глипвило по време на бременност. Не е известно дали Глипвило преминава в кърмата. Не трябва да използвате Глипвило, ако кърмите или планирате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ако се чувствате замаяни, докато приемате Глипвило 50 mg таблетки, не шофирайте и не работете с машини.

Глипвило съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Глипвило

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество да приемете и кога

Количеството Глипвило, което хората трябва да приемат, варира в зависимост от тяхното състояние. Вашият лекар ще Ви каже точно какво количество Глипвило да приемете. Максималната дневна доза е 100 mg.

Обичайната доза Глипвило е или:

- 50 mg дневно, приемани като една доза сутрин, ако приемате Глипвило с друго лекарство, наречено сулфанилуреен препарат.
- 100 mg дневно, приемани като 50 mg сутрин и 50 mg вечер, ако приемате Глипвило самостоятелно, с друго лекарство, наречено метформин или глитазон, с комбинация от метформин и сулфанилуреен препарат, или с инсулин.
- 50 mg дневно сутрин, ако имате умерено или тежко бъбречно заболяване или ако сте на диализа.

Как да приемате Глипвило

- Погълчайте таблетките цели с малко вода.

Колко дълго да приемате Глипвило

- Приемайте Глипвило всеки ден, толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви е казал. Може да се наложи да приемате това лекарство за дълъг период от време.
- Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви, за да провери дали лечението оказва желаните ефекти.

Ако сте приели повече от необходимата доза Глипвило

Ако приемете твърде много Глипвило или ако някой друг е приел Вашето лекарство, **веднага говорете с Вашия лекар**. Може да е необходима медицинска помощ. Ако трябва да посетите лекар или да отидете в болницата, вземете опаковката със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Глипвило

Ако сте пропуснали да приемете доза от това лекарство, вземете я веднага щом си спомните. След това приемете следващата доза в обичайното време. Ако е наближило времето за следващата доза, прескочете дозата, която сте пропуснали. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Глипвило

Не спирайте приема на Глипвило 50 mg таблетки, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако имате въпроси относно продължителността на приема на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои симптоми се нуждаят от незабавна медицинска помощ:

Трябва да спрете приема на Глипвило и незабавно да посетите Вашия лекар, ако получите следните нежелани реакции:

- ангиоедем (рядко: може да засегне до 1 на 1 000 души): симптомите включват подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане, затруднено дишане, внезапен обрив или уртикария, които могат да означават реакция, наречена „ангиоедем”,
- чернодробно заболяване (хепатит) (с неизвестна честота): симптомите включват пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит или тъмно оцветена урина, които могат да означават чернодробно заболяване (хепатит),
- възпаление на панкреаса (панкреатит) (рядко: може да засегне до 1 на 1 000 души): симптомите включват тежка и упорита болка в корема (областта на стомаха), която може да достигне до гърба, както и гадене и повръщане.

Други нежелани реакции

Някои пациенти са имали следните нежелани реакции след прием на Глипвило:

- Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): възпалено гърло, хрема, повишена температура.
- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): сърбящ обрив, треперене, главоболие, замаяност, болки в мускулите, болки в ставите, запек, подуване на ръцете, глезените и ходилата (оток), прекомерно потене, повръщане, болка във и около стомаха (коремна болка), диария, киселини, гадене, замъглено зрение.
- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): повишаване на телното, втрисане, слабост, сексуална дисфункция, ниска кръвна захар, газове.
- Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души): възпаление на панкреаса.

Откакто този продукт е пуснат на пазара, се съобщават и следните нежелани реакции:

- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): локализирано белене на кожата или образуване на мехури, възпаление на кръвоносен съд (васкулит), което може да доведе до поява на кожен обрив или точковидни, плоски, червени, кръгли петна под повърхността на кожата или образуване на синини.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Глипвило

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Глипвило

- Активното вещество е вилдаглиптин (*vildagliptin*).
Всяка таблетка съдържа 50 mg вилдаглиптин.
- Другите съставки (помощни вещества) са манитол (E421), хидроксипропилцелулоза (тип EF, 300 – 600 mPas), частично заместена хидроксипропилцелулоза, микрокристална целулоза (тип 112), натриев нишестен гликолат (тип А), колоиден безводен силициев диоксид и натриев стеарилфумарат. Вижте точка 2 „Глипвило съдържа натрий“.

Как изглежда Глипвило и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели до почти бели, кръгли, със скосени ръбове, диаметър 8 mm, дебелина 3,2 - 5,0 mm.

Глипвило се предоставя в кутии, съдържащи:

- 28, 30, 56, 60, 90, 112 и 180 таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Търговка име на продукта
Португалия	Glypvido
България	Глипвило 50 mg таблетки
Хърватия	Glypvido 50 mg tablete
Чешка република	Glypvido
Унгария	Glypvido 50 mg tabletta
Естония	Glypvido
Литва	Glypvido 50 mg tabletės
Латвия	Glypvido 50 mg tabletes
Полша	Glypvido
Румъния	Glypvido 50 mg comprimate

Словакия	Glypvilo 50 mg
Словения	Glypvilo 50 mg tablete
Испания	Glypvilo 50 mg comprimidos EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката:

25 Октомври 2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.