

Prospect: Informații pentru utilizator**Gluadda 50 mg comprimate**
vildagliptin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Gluadda și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gluadda
3. Cum să utilizați Gluadda
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gluadda
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gluadda și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Gluadda, vildagliptin, aparține unui grup de medicamente numite „antidiabetice orale”.

Gluadda se utilizează pentru tratarea pacienților adulți cu diabet zaharat de tip 2. Medicamentul este utilizat atunci când diabetul nu poate fi controlat numai prin regim alimentar și exerciții fizice. Acesta ajută la controlarea valorii glicemiei. Medicul dumneavoastră vă va prescrie Gluadda fie în monoterapie, fie împreună cu un anumit alt medicament antidiabetic pe care îl luați deja, dacă acesta nu s-a dovedit suficient de eficace pentru controlul diabetului.

Diabetul zaharat de tip 2 apare dacă organismul nu produce suficientă insulină sau dacă insulina pe care o produce organismul nu funcționează atât de bine cât ar trebui. De asemenea, acesta poate apărea dacă organismul produce prea mult glucagon.

Insulina este o substanță care ajută la scăderea valorii glicemiei, în special după mese. Glucagonul este o substanță care stimulează producerea de zahăr de către ficat, determinând creșterea valorii zahărului din sânge (glicemiei). Pancreasul este cel care produce ambele substanțe.

Cum acționează Gluadda

Gluadda acționează determinând pancreasul să producă mai multă insulină și mai puțin glucagon. Acest lucru ajută la controlarea valorii glicemiei. Acest medicament a dovedit că reduce concentrația de zahăr din sânge, ceea ce poate ajuta la prevenirea complicațiilor ce apar din cauza diabetului dumneavoastră.

Chiar dacă începeți acum să luați un medicament pentru diabetul de care suferiți, este important să urmați în continuare regimul alimentar și/sau programul de exerciții fizice care v-au fost recomandate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gluadda

Nu utilizați Gluadda

- dacă sunteți alergic la vildagliptin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă presupuneți că puteți fi alergic la vildagliptin sau la oricare dintre celelalte componente ale Gluadda, nu luați acest medicament și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Gluadda, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- dacă suferiți de diabet zaharat de tip 1 (adică organismul dumneavoastră nu produce insulină) sau dacă aveți o afecțiune numită cetoacidoză diabetică
- dacă luați un medicament antidiabetic cunoscut sub denumirea de sulfoniluree (este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă reducă doza de sulfoniluree atunci când o luați în asociere cu Gluadda pentru a evita scăderea concentrației de glucoză din sânge [hipoglicemie])
- dacă suferiți de boli renale moderate sau severe (va trebui să luați o doză mai mică de Gluadda)
- dacă faceți dializă
- dacă suferiți de boli hepatice
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă
- dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului.

Dacă ați luat vildagliptin înainte, dar a trebuit să întrerupeți tratamentul din cauza bolii hepatice, nu trebuie să luați acest medicament.

Leziunile diabetice ale pielii sunt o complicație frecventă a diabetului zaharat. Sunteți sfătuit să urmați recomandările pe care vi le dă medicul dumneavoastră sau asistenta privind îngrijirea pielii și a piciorului. De asemenea, sunteți sfătuit să acordați o atenție deosebită în cazul apariției de noi bășici sau ulcere în timpul administrării Gluadda. Dacă acestea apar, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Înainte de începerea tratamentului cu Gluadda se va efectua un test de determinare a funcției ficatului dumneavoastră, la intervale de trei luni în primul an și periodic după aceea. Astfel, semnele unor valori mari ale enzimelor ficatului pot fi detectate cât mai curând posibil.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Gluadda la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani.

Gluadda împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza de Gluadda dacă utilizați alte medicamente cum sunt:

- tiazide sau alte diuretice (numite și comprimate pentru eliminarea apei)
- corticosteroizi (utilizate, în general, pentru tratarea inflamației)
- medicamente pentru tiroidă
- anumite medicamente care afectează sistemul nervos.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Gluadda în timpul sarcinii. Nu se cunoaște dacă Gluadda trece în laptele matern. Nu trebuie să utilizați Gluadda dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă resimțiți amețeli în timp ce utilizați Gluadda, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

Gluadda conține lactoză

Gluadda conține lactoză (zahăr din lapte). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Gluadda

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât și când să utilizați

Cantitatea de Gluadda pe care trebuie să o ia diferite persoane variază în funcție de starea acestora. Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Gluadda trebuie să luați. Doza zilnică maximă este de 100 mg.

Doza uzuală de Gluadda este fie de:

- 50 mg pe zi administrată ca o singură doză dimineața, dacă utilizați Gluadda împreună cu un alt medicament numit sulfoniluree
- 100 mg pe zi administrată ca 50 mg dimineața și 50 mg seara, dacă luați Gluadda în monoterapie, împreună cu un alt medicament numit metformină sau o glitazonă, cu o combinație de metformină și o sulfoniluree sau cu insulină
- 50 mg pe zi administrată dimineața dacă aveți o afecțiune renală moderată sau severă sau dacă faceți dializă.

Cum să luați Gluadda

- Înghițiți comprimatele întregi, cu puțină apă.

Cât timp se administrează Gluadda

- Luați Gluadda în fiecare zi atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră. Este posibil să trebuiască să urmați acest tratament pe o perioadă de timp îndelungată.
- Medicul dumneavoastră va monitoriza periodic starea dumneavoastră pentru a verifica dacă tratamentul are efectul scontat.

Dacă utilizați mai mult Gluadda decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate de Gluadda sau dacă altcineva a luat medicamentul dumneavoastră, **discutați imediat cu medicul dumneavoastră**. Poate fi necesară îngrijire medicală. Dacă trebuie să mergeți la un medic sau la spital, luați cutia cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Gluadda

Dacă uitați să luați o doză din acest medicament, luați-o de îndată ce vă amintiți. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită. Dacă se apropie ora la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Gluadda

Nu încetați administrarea Gluadda decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. Dacă aveți întrebări despre cât timp să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele simptome necesită îngrijire medicală imediată:

Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Gluadda și să mergeți imediat la medicul dumneavoastră dacă prezentați următoarele reacții adverse:

- Edem angioneurotic (rar: poate afecta până la 1 din 1000 de persoane): Simptomele includ umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire, dificultăți ale respirației, apariția bruscă de erupții pe piele sau urticarie, deoarece pot indica o reacție numită „angioedem”
- Boală hepatică (hepatită) (rar): Simptomele includ îngălbenirea pielii sau ochilor, greața pierderea poftei de mâncare sau urina închisă la culoare, deoarece pot indica o boală hepatică (hepatită)
- Inflamația pancreasului (pancreatită) (cu frecvența necunoscută): Simptomele includ durere severă și persistentă la nivelul abdomenului (zona stomacului), care poate merge spre spate, însoțită sau nu de greață și vărsături.

Alte reacții adverse

Unii pacienți au avut următoarele reacții adverse când au utilizat vildagliptin și metformină:

- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): tremor, durere de cap, amețală, greață, valoare mică a glucozei sanguine (glicemie scăzută)
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): oboseală

Unii pacienți au avut următoarele reacții adverse când au utilizat vildagliptin și o sulfoniluree:

- Frecvente: tremor, durere de cap, amețală, slăbiciune, valoare mică a glucozei sanguine (glicemie scăzută)
- Mai puțin frecvente: constipație
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): durere în gât, nas înfundat

Unii pacienți au avut următoarele reacții adverse când au utilizat vildagliptin și o glitazonă:

- Frecvente: creșterea greutatei corporale, umflarea mâinilor, genunchiului sau piciorului (edem)
- Mai puțin frecvente: durere de cap, slăbiciune, valoare mică a glucozei sanguine (glicemie scăzută)

Unii pacienți au avut următoarele reacții adverse când au utilizat numai vildagliptin:

- Frecvente: amețală
- Mai puțin frecvente: durere de cap, constipație, umflarea mâinilor, gleznelor și picioarelor (edem), dureri ale articulațiilor, valoare mică a glucozei din sânge (glicemie scăzută)
- Foarte rare: durere în gât, nas înfundat, febră

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat vildagliptin, metformină și o sulfoniluree:

- Frecvente: amețeli, tremor, slăbiciune, concentrație scăzută de glucoză în sânge, transpirație excesivă

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat vildagliptin și insulină (cu sau fără metformină):

- Frecvente: durere de cap, frisoane, greață (stare de rău), concentrație scăzută de glucoză în sânge, senzație de arsură în capul pieptului
- Mai puțin frecvente: diaree, flatulență

Au mai fost raportate următoarele reacții adverse:

- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): erupție pe piele însoțită de senzație de mâncărime, inflamație a pancreasului, descumarea localizată a pielii sau vezicule, durere la nivelul mușchilor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gluadda

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- Nu utilizați Gluadda dacă ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de deschidere anterioară.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gluadda

- Substanța activă este vildagliptin.
Fiecare comprimat conține vildagliptin 50 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, lactoză, hidroxipropil celuloză de joasă substituție și stearat de magneziu.

Cum arată Gluadda și conținutul ambalajului

Comprimatele Gluadda 50 mg sunt rotunde, plate, cu margini teșite, de culoare albă până la gălbui pal, cu suprafețe netede.

Gluadda 50 mg comprimate este disponibil în cutii conținând 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 112 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Merck Romania SRL

Str. Gara Herăstrău nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, Sector 2

020334 București, România
Tel: +40 21 319 8850
Fax: +40 21 319 884

Fabricanții

Combino Pharm (Malta) Ltd
HF60, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG 3000, Malta

Pharmacare Premium Ltd
HHF003, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far Birzebbuga BBG 3000, Malta

Bluepharma Industria Farmaceutica, S.A.
Sao Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra, Portugalia

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2021.