

Prospect: Informații pentru utilizator**Glypvilo 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Glypvilo și pentru ce se utilizează

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

Glypvilo 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 Glypvilo fie în monoterapie, fie împreună cu un anumit alt medicament antidiabetic pe care deja îl luați, dacă acestea nu s-au dovedit suficient de eficiente 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 pe 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 Glypvilo

Glypvilo acționează determinând pancreasul să producă mai multă insulină și mai puțin glucagon. Acest lucru ajută la controlarea valorii glicemiei. Acest medicament s-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 Glypviso

Nu utilizați Glypviso

- 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 Glypviso, nu luați acest medicament și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Glypviso, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- 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 Glypviso, 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 Glypviso).
- dacă faceți dializă.
- dacă suferiți de boli de ficat.
- dacă suferiți de insuficiență a inimii.
- 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 dau medicul dumneavoastră sau asistenta privind îngrijirea pielii și a piciorului. De asemenea, sunteți sfătuit să acordați o atenție deosebită la apariția de noi bășici sau ulcere în timpul administrării Glypviso. Dacă acestea apar, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Înainte de începerea tratamentului cu Glypviso 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 Glypviso la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani.

Glypviso 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 Glypviso, 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 Glypviso în timpul sarcinii. Nu se cunoaște dacă Glypviso trece în lapte. Nu

trebuie să utilizați Glypviso dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă resimți amețeli în timp ce utilizați Glypviso, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Glypviso conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, de aceea poate fi considerat "fără sodiu".

3. Cum să luați Glypviso

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 luați

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

Doza recomandată de Glypviso este fie de:

- 50 mg pe zi administrate ca o singură doză dimineața, dacă utilizați Glypviso împreună cu un alt medicament numit sulfoniluree.
- 100 mg pe zi administrate ca 50 mg dimineața și 50 mg seara, dacă luați Glypviso 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 administrate dimineața dacă aveți o afecțiune renală moderată sau severă sau dacă faceți dializă.

Cum să luați Glypviso

Înghiți comprimatele întregi, cu puțină apă.

Cât timp se administrează Glypviso

Luați Glypviso 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 luați mai mult Glypviso decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate de Glypviso sau dacă alțiiva 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 luați Glypviso

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 luați Glypviso

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

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 Glypvilo și să mergeți imediat la medicul dumneavoastră dacă prezentați următoarele reacții adverse:

- Angioedem (rar: poate afecta până la 1 din 1 000 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 a ficatului (hepatită) (cu frecvență necunoscută): Simptomele includ îngălbenirea pielii sau ochilor, greață, pierderea poftei de mâncare sau urină închisă la culoare, deoarece pot indica o boală hepatică (hepatită)
- Inflamația pancreasului (pancreatită) (rar: poate afecta până la 1 din 1 000 persoane): 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 Glypvilo:

- Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): durere în gât, nas înfundat, febră.
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): erupție pe piele însoțită de mâncărime, tremor, durere de cap, amețelă, dureri musculare, dureri articulare, constipație, umflare a mâinilor, gleznelor sau picioarelor (edem), transpirație excesivă, vărsături, dureri la nivelul stomacului și în jurul acestuia (dureri abdominale), diaree, arsuri la stomac, greață, (senzație de rău), vedere încețoșată.
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): creștere în greutate, frisoane, slăbiciune, disfuncție sexuală, valoare mică a glucozei sanguine, flatulență.
- Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane): inflamație a pancreasului.

După punerea pe piață a acestui medicament, au fost raportate și următoarele reacții adverse:

- Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile): descuamarea localizată a pielii sau vezicule, inflamație a vaselor de sânge (vasculită) care poate duce la erupții trecătoare pe piele sau pete roșii, rotunde, punctiforme, plate sub suprafața pielii sau vântăi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Glypvilo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați 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 temperatură la păstrare.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Glypvilo

- Substanța activă este vildagliptin. Fiecare comprimat conține vildagliptin 50 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol, hidroxipropilceluloză (tip EF, 300 – 600 mPas), hidroxipropilceluloză de substituție joasă, celuloză microcristalină (tip 112), amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearilfumarat de sodiu. Vezi pct. 2 ”Glypvilo conține sodiu”.

Cum arată Glypvilo și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde albe sau aproape albe, cu margini teșite, diametru 8 mm, grosime 3,2-5,0 mm.

Comprimatele Glypvilo 50 mg sunt disponibile în cutii cu blistere (OPA-Al-PVC/Al) cu 28, 30, 56, 60, 90, 112 și 180 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanți

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

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Глипвилло
România	Glypvilo
Croația, Estonia, Letonia, Lituania, Polonia, Portugalia, Republica Cehia, Republica Slovacia, Spania, Slovenia, Ungaria	Glypvilo

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.