

Příbalová informace: informace pro pacienta

Glypviso 50 mg tablety vildagliptinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Glypviso a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glypviso užívat
3. Jak se přípravek Glypviso užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glypviso uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Glypviso a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Glypviso, vildagliptin, patří do skupiny léků nazývaných „perorální antidiabetika“.

Přípravek Glypviso je užíván k léčbě dospělých pacientů s diabetem (cukrovkou) typu 2. Je užíván v případech, kdy diabetes nemůže být upraven pouze dietou a cvičením. To pomáhá udržovat hladinu cukru v krvi. Váš lékař Vám předepíše přípravek Glypviso buď samotný, nebo společně s některými léky ke kontrole (regulování) diabetu, které již užíváte, ale které samotné nejsou dostatečně účinné v kontrole diabetu.

Diabetes typu 2 se projeví, pokud organismus neprodukuje dostatek inzulínu nebo pokud inzulín, který tělo produkuje, neúčinkuje tak, jak by měl. Může se také objevit, pokud organismus produkuje příliš mnoho glukagonu.

Inzulín je látka, která pomáhá snižovat hladinu cukru v krvi, především po jídle. Glukagon je látka, která spouští produkci cukru v játrech, a působí tak zvýšením hladiny krevního cukru. Slinivka břišní (pankreas) produkuje obě tyto látky.

Jak přípravek Glypviso působí

Přípravek Glypviso účinkuje tak, že slinivka břišní produkuje více inzulínu a méně glukagonu. Toto pomáhá regulovat hladinu krevního cukru. Ukázalo se, že tento lék snižuje krevní cukr, což může pomoci předcházet komplikacím diabetu. Přestože nyní začnete užívat lék na Váš diabetes, je velmi důležité, abyste pokračoval(a) v dodržování diety a/nebo cvičení tak, jak Vám bylo doporučeno.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glypviso užívat

Neužívejte přípravek Glypviso:

- jestliže jste alergický(á) na vildagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si myslíte, že můžete být alergický(á) na vildagliptin nebo na kteroukoli další složku přípravku Glypviso, neužívejte tento lék a řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Glypviso se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- jestliže máte diabetes typu 1 (tj. Vaše tělo neprodukuje inzulin) nebo jestliže máte stav zvaný diabetická ketoacidóza.
- jestliže užíváte antidiabetikum známé jako sulfonylmočovina (Váš lékař může chtít snížit dávku sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem Glypviso, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi [hypoglykemie]).
- jestliže trpíte středně těžkým nebo těžkým onemocněním ledvin (bude třeba, abyste užíval(a) nižší dávku přípravku Glypviso).
- jestliže jste na dialýze.
- jestliže trpíte onemocněním jater.
- jestliže trpíte srdečním selháním.
- pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní.

Jestliže jste již dříve užíval(a) vildagliptin, ale musel(a) jste ukončit jeho užívání kvůli onemocnění jater, nesmíte tento lék znovu užívat.

Kožní léze jsou častou komplikací u diabetu. Dodržujte rady lékaře nebo zdravotní sestry týkající se péče o kůži a nohy. Bude Vám také doporučeno věnovat zvláštní pozornost nově vzniklým puchýřům nebo vředům během léčby přípravkem Glypviso. Pokud se tyto potíže objeví, poradte se neprodleně se svým lékařem.

Jaterní testy Vám budou provedeny před zahájením léčby přípravkem Glypviso, ve tříměsíčních intervalech během prvního roku a potom opakovaně. Tyto testy budou prováděny, aby případné zvýšení jaterních enzymů bylo zjištěno co nejdříve.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Glypviso u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Glypviso

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je možné, že Vám lékař bude chtít upravit dávku přípravku Glypviso, pokud užíváte jiné léky, jako jsou:

- thiazidy nebo další diuretika (nazývané také tablety na odvodnění)
- kortikosteroidy (obecně užívané k léčbě zánětu)
- léky určené k léčbě štítné žlázy
- určité léky ovlivňující nervovou soustavu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Glypviso se nemá užívat během těhotenství. Není známo, zda přípravek Glypviso přechází do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, nesmíte přípravek Glypviso užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud máte při užívání přípravku Glypviso závratě, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Glypviso obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Glypvido užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik máte přípravku Glypvido užívat a kdy

Množství přípravku Glypvido, jaké mají lidé užívat, je různé a záleží na jejich zdravotním stavu. Váš lékař Vám řekne přesně, kolik tablet přípravku Glypvido máte užívat. Maximální denní dávka je 100 mg.

Obvyklá dávka přípravku Glypvido je buď:

- 50 mg denně užívaná jako jedna dávka ráno, jestliže užíváte Glypvido společně s dalším přípravkem, který obsahuje sulfonylmočovinu.
- 100 mg denně užívaná jako 50 mg ráno a 50 mg večer, pokud užíváte přípravek Glypvido samotný, společně s jiným přípravkem, který obsahuje metformin nebo glitazon, s kombinací metforminu a sulfonylmočoviny nebo s inzulinem.
- 50 mg denně ráno, jestliže máte středně těžké nebo těžké onemocnění ledvin, nebo jestliže jste na dialýze.

Jak užívat přípravek Glypvido

- Tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou.

Jak dlouho se přípravek Glypvido užívá

- Užívejte přípravek Glypvido každý den tak dlouho, jak Vám řekl lékař. Možná, že budete tento lék užívat dlouhodobě.
- Váš lékař bude pravidelně sledovat Váš zdravotní stav, aby kontroloval, zda má léčba požadovaný účinek.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Glypvido, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Glypvido nebo pokud někdo jiný užil Váš lék, **oznamte to okamžitě Vašemu lékaři**. Může být potřeba lékařská pomoc. Pokud musíte navštívit lékaře nebo jít do nemocnice, vezměte s sebou balení léku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Glypvido

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku tohoto léku, vezměte si ji, jakmile si na to vzpomenete. Dále užíjte dávku v obvyklém čase. Pokud je to však téměř v době, kdy máte užít další dávku, zapomenutou dávku vynechte. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Glypvido

Přípravek Glypvido nepřestávejte užívat, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Jestliže máte otázku, jak dlouho lék užívat, zeptejte se svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé příznaky vyžadují okamžitou pozornost lékaře:

Musíte přestat užívat přípravek Glypvido a navštívit neprodleně svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- Angioedém (vzácně: může se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů): Příznaky zahrnují otok

- obličej, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, potíže s dýcháním, náhlý výskyt vyrážky nebo kopřivky, které mohou naznačovat reakci zvanou „angioedém“.
- Onemocnění jater (hepatitida) (četnost není známa): Příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a očí, žaludeční nevolnost, ztrátu chuti k jídlu nebo tmavě zbarvenou moč, které mohou být známkou onemocnění jater (hepatitida).
 - Zánět slinivky břišní (pankreatitida) (vzácně: může se vyskytnout u 1 z 1 000 pacientů): Příznaky zahrnují silnou a přetrvávající bolest v břiše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, stejně jako pocit na zvracení a zvracení.

Jiné nežádoucí účinky

Někteří pacienti měli při užívání přípravku Glypviso následující nežádoucí účinky:

- Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů): bolest v krku, rýma, horečka.
- Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů): svědivá vyrážka, chvění, bolest hlavy, závrať, bolest svalů, bolest kloubů, zácpa, otoky (edémy) rukou, kotníků nebo nohou, nadměrné pocení, zvracení, bolest žaludku a okolo žaludku (bolest břicha), průjem, pálení žáhy, nauzea (pocit na zvracení), rozmazané vidění.
- Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů): zvýšení hmotnosti, zimnice, slabost, sexuální dysfunkce, nízká hladina krevní glukózy, nadýmání.
- Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů): zánět slinivky břišní.

Od doby uvedení přípravku na trh byly pozorovány také následující nežádoucí účinky:

- Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit): lokalizované odlupování kůže nebo puchýře, zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést k vyrážce nebo k bodovým, plochým, červeným, kruhovitým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Glypviso uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Glypviso obsahuje

- Léčivou látkou je vildagliptinum.
Jedna tableta obsahuje vildagliptinum 50 mg.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou mannitol (E421), velmi nízkoviskózní hypolosa

(typ EF, 300–600 mPas), částečně substituovaná hyprolosa, mikrokrystalická celulóza (typ 112), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý a natrium-stearyl-fumarát. Viz bod 2 „Přípravek Glypvido obsahuje sodík“.

Jak přípravek Glypvido vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou bílé nebo téměř bílé, kulaté, se zkosenými hranami, 8 mm v průměru, tloušťka 3,2–5,0 mm.

Přípravek Glypvido je dostupný v krabičkách obsahujících:

- 28, 30, 56, 60, 90, 112 a 180 tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Глипвило 50 mg таблетки
Česká republika	Glypvido
Estonsko	Glypvido
Chorvatsko	Glypvido 50 mg tablete
Litva	Glypvido 50 mg tabletės
Lotyšsko	Glypvido 50 mg tabletēs
Maďarsko	Glypvido 50 mg tableta
Polsko	Glypvido
Portugalsko	Glypvido
Rumunsko	Glypvido 50 mg comprimate
Slovenská republika	Glypvido 50 mg
Slovinsko	Glypvido 50 mg tablete
Španělsko	Glypvido 50 mg comprimidos EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 8. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).