

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Glypviso 50 mg tableta vildagliptin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Glypviso i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Glypviso
3. Kako uzimati Glypviso?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Glypviso?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Glypviso i za šta se koristi?

Aktivana supstanca lijeka Glypviso, vildagliptin, pripada skupini lijekova koji se nazivaju „oralni antidiabetici“.

Glypviso se primjenjuje za liječenje bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2. Primjenjuje se kada se šećerna bolest ne može kontrolirati samo dijetom i tjelovježbom. Pomaže u kontroliranju razine šećera u krvi. Ljekar će Vam propisati Glypviso bilo kao monoterapiju ili u kombinaciji s nekim drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koje već uzimate ako se ti drugi lijekovi nisu pokazali dostatno djelotvornima u kontroli šećerne bolesti.

Šećerna bolest tipa 2 razvija se ako tijelo ne stvara dovoljno inzulina ili ako inzulin što ga stvara tijelo ne radi onako kako bi trebao. Bolest se također može razviti ako tijelo stvara previše glukagona.

Inzulin je supstanca koja pomaže u snižavanju razine šećera u krvi, osobito poslije obroka. Glukagon je supstanca koja potiče stvaranje šećera u jetri, što uzrokuje porast razine šećera u krvi. Obje te supstance stvara gušterača.

Kako Glypviso djeluje?

Glypviso djeluje tako da gušterača stvara više inzulina, a manje glukagona. To pomaže u kontroliranju razine šećera u krvi. Pokazalo se da ovaj lijek smanjuje razinu šećera u krvi, što bi moglo pomoći u sprečavanju komplikacija uzrokovanih šećernom bolešću. Iako sada počinjete uzimati lijek za svoju šećernu bolest, važno je da se nastavite pridržavati prehrane i/ili fizičke aktivnosti koja Vam je preporučena.

2. Prije nego počnete uzimati Glypviso

Nemojte uzimati Glypviso:

- ako ste alergični na vildagliptin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako mislite da biste mogli biti alergični na vildagliptin ili bilo koji od ostalih sastojaka lijeka Glypviso, nemojte uzeti ovaj lijek i porazgovarajte sa svojim ljekarom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Glypviso:

- ako imate šećernu bolest tipa 1 (odnosno Vaše tijelo ne stvara inzulin) ili ako imate stanje koje se zove dijabetička ketoacidoza.
- ako uzimate lijek protiv šećerne bolesti iz skupine sulfonilureja (kako bi se izbjegle niske vrijednosti glukoze u krvi [hipoglikemija], Vaš će Vam ljekar možda smanjiti dozu sulfonilureje kad je uzimate zajedno s lijekom Glypviso).
- ako imate umjerenu do tešku bolest bubrega (trebat ćete uzeti nižu dozu lijeka Glypviso).
- ako ste na dijalizi.
- ako imate bolest jetre.

Odobreno
ALMBIH
2.8.2024.

- ako bolujete od zatajivanja srca.
- ako imate ili ste imali bolest gušterače.

Ako ste prethodno uzimali vildagliptin, ali ste ga morali prestati uzimati zbog jetrene bolesti, ne smijete uzimati ovaj lijek.

Česta komplikacija šećerne bolesti su dijabetičke kožne lezije. Savjetuje Vam se da se pridržavate preporuka za njegu kože i stopala koje Vam je dao ljekar ili medicinska sestra. Također Vam se savjetuje da posvetite posebnu pozornost novoj pojavi mjehurića ili čireva dok uzimate Glypviso. Ako se oni pojave, trebate se odmah obratiti ljekaru.

Testovi jetrene funkcije će se napraviti prije početka liječenja lijekom Glypviso, potom tokom prve godine u razmacima od tri mjeseca te poslije toga periodički. Razlog tome je nastojanje da se znakovi povišenih vrijednosti jetrenih enzima uoče što je moguće ranije.

Djeca i adolescenti

Glypviso se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Glypviso

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ljekar će Vam možda željeti promijeniti dozu lijeka Glypviso ako uzimate druge lijekove kao što su:

- tiazidi ili drugi diuretici (također se zovu tablete za vodu)
- kortikosteroidi (općenito se koriste za liječenje upale)
- lijekovi za liječenje štitnjače
- određeni lijekovi koji utiču na nervni sistem.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati Glypviso tokom trudnoće. Nije poznato prelazi li Glypviso u majčino mlijeko. Ako dojite ili planirate dojit, ne smijete uzimati Glypviso.

Upravljanje vozilima i mašinama

Ako osjećate omaglicu dok uzimate Glypviso, nemojte upravljati vozilima niti raditi sa mašinama.

Glypviso sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Glypviso?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Koliko uzeti i kada

Količina lijeka Glypviso koju ljudi moraju uzimati ovisi o njihovu stanju. Ljekar će Vam reći tačno koliko tableta lijeka Glypviso trebate uzimati. Maksimalna dnevna doza je 100 mg.

Uobičajena doza lijeka Glypviso iznosi ili:

- 50 mg na dan, što se uzima kao jedna doza ujutro ako uzimate Glypviso s drugim lijekom koji se zove sulfonilureja.
- 100 mg na dan, što se uzima kao doza od 50 mg ujutro i 50 mg navečer ako uzimate Glypviso sam ili s drugim lijekom koji se zove metformin ili glitazon, u kombinaciji s metforminom i sulfonilurejom ili inzulinom.
- 50 mg na dan, ujutro, ako imate umjerenu ili tešku bolest bubrega ili ako ste na dijalizi.

Kako uzimati Glypviso

- Tablete progutajte cijele s malo vode.

Koliko dugo uzimati Glypviso

**Odobreno
ALMBIH
2.8.2024.**

- Glypviso uzimajte svaki dan onoliko dugo koliko Vam ljekar kaže. Ovu terapiju ćete možda morati uzimati kroz duže vremensko razdoblje.
- Ljekar će redovito pratiti Vaše stanje kako bi utvrdio ima li liječenje željeni učinak.

Ako uzmete više lijeka Glypviso nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta lijeka Glypviso ili ako je netko drugi uzeo Vaš lijek, **odmah se javite svom ljekaru**. Možda će biti potrebna medicinska pomoć. Ako trebate otići ljekaru ili u bolnicu, pakovanje ponesite sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Glypviso

Ako ste zaboravili uzeti dozu ovoga lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Nakon toga sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, preskočite dozu koju ste propustili uzeti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Glypviso

Nemojte prestati uzimati Glypviso osim ako Vam to ne kaže ljekar. Ako imate pitanja o tome koliko dugo trebate uzimati ovaj lijek, obratite se ljekaru.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neki simptomi zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć:

Prestanite uzimati Glypviso i odmah otidite svom ljekaru ako osjetite sljedeće nuspojave:

- Angioedem (rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba): simptomi uključuju otečeno lice, jezik ili grlo, otežano gutanje, otežano disanje, iznenadno izbijanje osipa ili koprivnjače, što može upućivati na reakciju zvanu „angioedem“.
- Bolest jetre (hepatitis) (učestalost nepoznata): simptomi uključuju žutu boju kože i očiju, mučninu, gubitak apetita ili tamno obojenu mokraću, što može upućivati na bolest jetre (hepatitis).
- Upala gušterače (pankreatitis) (rijetko: može se javiti u do 1 na 1000 osoba): simptomi uključuju jaku i upornu bol u trbuhu (područje trbuha), koja bi se mogla proširiti do leđa te mučninu i povraćanje.

Ostale nuspojave

Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave kada su uzimali Glypviso:

- Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): grlobolja, curenje nosa, vrućica
- Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): osip koji svrbi, drhtanje, glavobolja, omaglica, bol u mišićima, bol u zglobovima, zatvor, otečene šake, gležnjevi ili stopala (edem), pojačano znojenje, povraćanje, bol u želucu i oko želuca (bol u trbuhu), proljev, žgaravica, mučnina, zamagljen vid
- Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): porast tjelesne težine, zimica, slabost, seksualna disfunkcija, niska razina šećera u krvi, nadutost
- Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba): upala gušterače

Nakon što je lijek stavljen u promet, prijavljene su i sljedeće nuspojave:

- Učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): lokalizirano ljuštenje kože ili mjehurići, upala krvnih žila (vaskulitis) koja može rezultirati kožnim osipom ili uzdignutim, plosnatim, crvenim, okruglim mrljama ispod površine kože ili stvaranjem modrica

Prijavljivanje sumnje na neželjna dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Glypviso?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Odobreno
ALMBIH
2.8.2024.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Glypvilo sadrži?

- Aktivna supstanca je vildagliptin.
Jedna tableta sadrži 50 mg vildagliptina.
- Drugi sastojci (pomoćne supstance) su manitol (E421), hidroksipropilceluloza (vrste EF, 300 - 600 mPas), niskosupstituirana hidroksipropilceluloza, mikrokristalična celuloza (vrste 112), natrijev škroboglikolat (vrste A), koloidni bezvodni silicijev dioksid i natrijev stearilfumarat. Pogledajte dio 2. "Glypvilo sadrži natrij".

Kako Glypvilo izgleda i sadržaj pakiranja?

Bijele ili gotovo bijele, okrugle tablete ukošenih rubova, promjera 8 mm, debljine 3,2 - 5,0 mm.

Glypvilo je dostupan u kutijama koje sadrže:
30 tableta u blisterima.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA, d.o.o., Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Proizvođač

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

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet

Glypvilo 30x50 mg tableta: 04-07.3-2-9286/23, od 02.08.2024.godine

Datum zadnje revizije

02.08.2024.godine

**Odobreno
ALMBIH
2.8.2024.**