

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Glypvilo 50 mg tablete vildagliptin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Glypvilo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glypvilo
3. Kako uzimati Glypvilo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Glypvilo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Glypvilo i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Glypvilo, vildagliptin, pripada skupini lijekova koji se nazivaju „oralni antidijetici“.

Glypvilo 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. Liječnik će Vam propisati Glypvilo 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 tvar koja pomaže u snižavanju razine šećera u krvi, osobito poslije obroka. Glukagon je tvar koja potiče stvaranje šećera u jetri, što uzrokuje porast razine šećera u krvi. Obje te tvari stvara gušterača.

Kako Glypvilo djeluje

Glypvilo 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. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glypvilo

Nemojte uzimati Glypvilo

- 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

Glypvilo, nemojte uzeti ovaj lijek i porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Glypvilo:

- 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 liječnik možda smanjiti dozu sulfonilureje kad je uzimate zajedno s lijekom Glypvilo).
- ako imate umjerenu do tešku bolest bubrega (trebat ćete uzeti nižu dozu lijeka Glypvilo).
- ako ste na dijalizi.
- ako imate bolest jetre.
- 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 liječnik ili medicinska sestra. Također Vam se savjetuje da posvetite posebnu pozornost novoj pojavi mjehurića ili čireva dok uzimate Glypvilo. Ako se oni pojave, trebate se odmah obratiti liječniku.

Testovi jetrene funkcije će se napraviti prije početka liječenja lijekom Glypvilo, potom tijekom 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

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

Drugi lijekovi i Glypvilo

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

Liječnik će Vam možda željeti promijeniti dozu lijeka Glypvilo 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 utječu na živčani sustav.

Trudnoća i dojenje

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

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako osjećate omaglicu dok uzimate Glypvilo, nemojte upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

Glypvilo sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Glypvido

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti i kada

Količina lijeka Glypvido koju ljudi moraju uzimati ovisi o njihovu stanju. Liječnik će Vam reći točno koliko tableta lijeka Glypvido trebate uzimati. Maksimalna dnevna doza je 100 mg.

Uobičajena doza lijeka Glypvido iznosi ili:

- 50 mg na dan, što se uzima kao jedna doza ujutro ako uzimate Glypvido 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 Glypvido 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 Glypvido

- Tablete progutajte cijele s malo vode.

Koliko dugo uzimati Glypvido

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

Ako uzmete više lijeka Glypvido nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Glypvido

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 Glypvido

Nemojte prestati uzimati Glypvido osim ako Vam to ne kaže liječnik. Ako imate pitanja o tome koliko dugo trebate uzimati ovaj lijek, obratite se liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

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 Glypvido i odmah otiđite svom liječniku 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 Glypvilo:

- 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 truhu), 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 nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Glypvilo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Glypvilo sadrži

- Djelatna tvar je vildagliptin.
Jedna tableta sadrži 50 mg vildagliptina.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) 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:

- 28, 30, 56, 60, 90, 112 i 180 tableta u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Bugarska, Češka Republika, Estonija, Hrvatska, Litva, Latvija, Poljska, Mađarska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska	Glypvido

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2023.