

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Vildagliptin Galenicum 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Vildagliptin Galenicum i za što se koristi

Djelatna tvar Vildagliptina Galenicum, vildagliptin, pripada skupini lijekova koji se nazivaju „oralni antidijabetici“.

Vildagliptin 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 Vildagliptin Galenicum 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 Vildagliptin Galenicum djeluje

Vildagliptin Galenicum 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 Vildagliptin Galenicum

Nemojte uzimati Vildagliptin Galenicum

- 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 Vildagliptina Galenicum, nemojte uzeti ovaj lijek i porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Vildagliptin Galenicum

- 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 Vildagliptinom Galenicum).
- ako imate umjerenu do tešku bolest bubrega (trebat ćete uzeti nižu dozu Vildagliptina Galenicum).
- 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 Vildagliptin Galenicum. Ako se oni pojave, trebate se odmah obratiti liječniku.

Testovi jetrene funkcije će se napraviti prije početka liječenja Vildagliptinom Galenicum, 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

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

Drugi lijekovi i Vildagliptin Galenicum

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 Vildagliptina Galenicum ako uzimate druge lijekove kao što su:

- tijazidi 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 Vildagliptin Galenicum tijekom trudnoće. Nije poznato prelazi li Vildagliptin Galenicum u majčino mlijeko. Ako dojite, ili planirate dobiti, ne smijete uzimati Vildagliptin Galenicum.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Vildagliptin Galenicum sadrži laktozu i natrij

Vildagliptin Galenicum sadrži laktozu (mliječni šećer). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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

3. Kako uzimati Vildagliptin Galenicum

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

Koliko uzeti i kada

Količina Vildagliptina Galenicum koju ljudi moraju uzimati ovisi o njihovom stanju. Liječnik će Vam reći točno koliko tableta Vildagliptina Galenicum trebate uzimati. Maksimalna dnevna doza je 100 mg.

Uobičajena doza Vildagliptina Galenicum iznosi ili:

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

Tablete progutajte cijele s malo vode.

Koliko dugo uzimati Vildagliptin Galenicum

- Vildagliptin Galenicum 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 Vildagliptina Galenicum nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta Vildagliptina Galenicum, 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, pakiranje ponesite sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Vildagliptin Galenicum

Ako ste zaboravili uzeti dozu ovog 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 Vildagliptin Galenicum

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

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 Vildagliptin Galenicum i odmah otiđite svom liječniku ako osjetite sljedeće nuspojave::

- Angioedem (rijetko: mogu se javiti u manje od 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 Vildagliptin Galenicum i metformin:

- 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 nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Vildagliptin Galenicum

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Vildagliptin Galenicum se ne smije upotrijebiti ako je kutija oštećena ili postoje vidljivi znakovi otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Vildagliptin Galenicum sadrži

- Djelatna tvar je vildagliptin. Svaka tableta sadrži 50 mg vildagliptina.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: bezvodna laktoza, natrijev stearilfumarat, mikrokristalična celuloza i umrežena karmelozanatrij.

Kako Vildagliptin Galenicum izgleda i sadržaj pakiranja

Vildagliptin Galenicum 50 mg tablete su bijele do bjelkaste, okrugle, bikonveksne tablete promjera oko 8,0 mm, dostupne u Al/Al blisterima koji sadrže 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 ili 336 tableta i u višestrukim pakiranjima koja sadrže 3 kutije, a svaka sadrži 112 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. Diagonal 123, Planta 11^a
08005 Barcelona
Španjolska

Proizvođač:

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix (Madrid)
Španjolska

GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Martina Diminić Smetiško, DMD
Marti Farm d.o.o.
Planinska ulica 13/2
10 000 Zagreb
Croatia
+385 1 5588297

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.