

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Vildagliptin/Sandoz 50 mg δισκία

βιλνταγλιπτίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο σε θέματα διαβήτη νοσηλευτή σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vildagliptin/Sandoz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vildagliptin/Sandoz
3. Πώς να πάρετε το Vildagliptin/Sandoz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vildagliptin/Sandoz
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vildagliptin/Sandoz και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Vildagliptin/Sandoz, η βιλνταγλιπτίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιδιαβητικά από του στόματος».

Το Vildagliptin/Sandoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με διαβήτη τύπου 2. Χρησιμοποιείται όταν ο διαβήτης δεν μπορεί να τεθεί υπό έλεγχο μόνο μέσω της διατροφής και της άσκησης. Βοηθά στον έλεγχο των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Vildagliptin/Sandoz είτε μόνο του είτε μαζί με ορισμένα άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα τα οποία ήδη παίρνετε, αν αυτά δεν έχουν αποδειχθεί επαρκώς αποτελεσματικά για τον έλεγχο του διαβήτη.

Ο διαβήτης τύπου 2 αναπτύσσεται όταν ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή όταν η ινσουλίνη που παράγει ο οργανισμός δεν λειτουργεί τόσο καλά όσο θα έπρεπε. Μπορεί επίσης να αναπτυχθεί όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική ποσότητα γλυκαγόνης.

Η ινσουλίνη είναι μία ουσία που βοηθά στη μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα, ιδιαίτερα μετά τα γεύματα. Η γλυκαγόνη είναι μία ουσία που πυροδοτεί την παραγωγή σακχάρου από το ήπαρ, προκαλώντας αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα. Το πάγκρεας παράγει και τις δύο αυτές ουσίες.

Πώς δρα το Vildagliptin/Sandoz

Το Vildagliptin/Sandoz δρα κάνοντας το πάγκρεας να παράγει περισσότερη ινσουλίνη και λιγότερη γλυκαγόνη. Αυτό βοηθά στον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου του αίματος. Έχει αποδειχθεί ότι αυτό το φάρμακο βοηθά να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος, γεγονός που μπορεί να βοηθήσει την πρόληψη των επιπλοκών από το διαβήτη σας. Ακόμα και εάν ξεκινάτε τώρα να παίρνετε ένα

φάρμακο για το διαβήτη, είναι σημαντικό να συνεχίσετε να ακολουθείτε το πρόγραμμα διατροφής ή/και άσκησης που σας έχει συστηθεί.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vildagliptin/Sandoz

Μην πάρετε το Vildagliptin/Sandoz

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιλνταγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός στη βιλνταγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Vildagliptin/Sandoz, μην πάρετε αυτό το φάρμακο και μιλήστε με το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο σε θέματα διαβήτη νοσηλευτή σας πριν πάρετε το Vildagliptin/Sandoz

- εάν έχετε διαβήτη τύπου 1 (δηλαδή, εάν ο οργανισμός σας δεν παράγει ινσουλίνη) ή αν έχετε μία πάθηση που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση.
- εάν παίρνετε ένα αντιδιαβητικό φάρμακο γνωστό ως σουλφονουρία (ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να μειώσει τη δόση της σουλφονουρίας όταν την παίρνετε μαζί με το Vildagliptin/Sandoz ώστε να αποφύγει τη χαμηλή γλυκόζη στο αίμα, υπογλυκαιμία).
- εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο (θα χρειασθεί να πάρετε χαμηλότερη δόση Vildagliptin/Sandoz).
- εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- εάν έχετε ηπατική νόσο.
- εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια
- αν έχετε ή είχατε στο παρελθόν νόσο του παγκρέατος.

Αν είχατε προηγουμένως πάρει βιλνταγλιπτίνη και αναγκασθήκατε να τη διακόψετε λόγω ηπατικής νόσου δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι διαβητικές δερματικές βλάβες είναι μια συχνή επιπλοκή του διαβήτη. Σας συνιστούμε να ακολουθήσετε τις υποδείξεις του γιατρού ή του νοσηλευτή σας σχετικά με τη φροντίδα του δέρματος και των ποδιών. Επίσης σας συνιστούμε να δείξετε ιδιαίτερη προσοχή σε οποιαδήποτε νέα εμφάνιση φλυκταινών ή πληγών όσο παίρνετε Vildagliptin/Sandoz. Αν κάτι τέτοιο εμφανισθεί θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας αμέσως.

Μια εξέταση για να εκτιμηθεί η ηπατική σας λειτουργία, θα γίνει πριν την έναρξη της θεραπείας με Vildagliptin/Sandoz, ανά τρίμηνα διαστήματα κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους θεραπείας και κατόπιν σε τακτά διαστήματα. Έτσι σημεία αυξημένων ηπατικών ενζύμων μπορούν να ανιχνευθούν όσο το δυνατόν νωρίτερα.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Vildagliptin/Sandoz σε παιδιά και εφήβους έως 18 ετών δεν συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Vildagliptin/Sandoz

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να τροποποιήσει τη δόση του Vildagliptin/Sandoz που λαμβάνετε αν παίρνετε άλλα φάρμακα όπως:

- θειαζίδες ή άλλα διουρητικά (ονομάζονται επίσης δισκία νερού)
- κορτικοστεροειδή (γενικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονών)
- φάρμακα για το θυρεοειδή

- ορισμένα φάρμακα που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε Vildagliptin/Sandoz κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεν είναι γνωστό αν το Vildagliptin/Sandoz περνά στο μητρικό γάλα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε Vildagliptin/Sandoz εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν αισθάνεστε ζάλη όσο λαμβάνετε Vildagliptin/Sandoz, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Vildagliptin/Sandoz περιέχει λακτόζη και νάτριο.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Vildagliptin/Sandoz

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε και πότε

Η ποσότητα του Vildagliptin/Sandoz που πρέπει να πάρει ο εκάστοτε ασθενής εξαρτάται από την κατάσταση του. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα δισκία του Vildagliptin/Sandoz θα πρέπει να πάρετε. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 100 mg.

Η συνιστώμενη δόση του Vildagliptin/Sandoz είναι είτε:

- 50 mg την ημέρα λαμβανόμενα ως μία δόση το πρωί αν παίρνετε το Vildagliptin/Sandoz με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζετε σουλφονουρία.
- 100 mg την ημέρα λαμβανόμενα ως 50 mg το πρωί και 50 mg το βράδυ αν παίρνετε το Vildagliptin/Sandoz μόνο του, με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μετφορμίνη ή μία γλιταζόνη, με ένα συνδυασμό μετφορμίνης και μιας σουλφονουρίας, ή με ινσουλίνη.
- 50 mg την ημέρα ως μία δόση το πρωί αν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο ή αν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.

Πώς να παίρνετε το Vildagliptin/Sandoz

- Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με νερό.

Για πόσο διάστημα να παίρνετε το Vildagliptin/Sandoz

- Να παίρνετε το Vildagliptin/Sandoz κάθε μέρα για όσο διάστημα σας υποδείξει ο γιατρός σας. Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε αυτή τη θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας για να ελέγξει ότι η θεραπεία έχει την αναμενόμενη επίδραση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vildagliptin/Sandoz από την κανονική

Εάν πάρετε πάρα πολλά δισκία Vildagliptin/Sandoz, ή εάν κάποιος άλλος πάρει το φάρμακό σας, **επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας**. Μπορεί να χρειαστεί ιατρική φροντίδα. Εάν χρειαστεί να επισκεφτείτε το γιατρό σας ή το νοσοκομείο, να έχετε μαζί σας τη συσκευασία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vildagliptin/Sandoz

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση αυτού του φαρμάκου, αναπληρώστε την μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vildagliptin/Sandoz

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Vildagliptin/Sandoz εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το πόσο διάστημα θα παίρνετε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μερικά συμπτώματα χρειάζονται άμεση ιατρική προσοχή:

Θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Vildagliptin/Sandoz και να επισκεφτείτε αμέσως το γιατρό σας αν εμφανισθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αγγειοοίδημα (σπάνια: μπορεί να επηρεάσει έως 1 σε 1.000 ανθρώπους): Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα ή φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, δυσκολίες στην αναπνοή, απότομη εμφάνιση εξανθήματος ή κνίδωσης, τα οποία μπορεί να αποτελούν ένδειξη μια αντίδρασης που ονομάζεται «αγγειοοίδημα».
- Ηπατική νόσος (ηπατίτιδα) (σπάνια): Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κίτρινο δέρμα και μάτια, ναυτία, απώλεια της όρεξης ή σκουρόχρωμα ούρα, τα οποία μπορεί να αποτελούν ένδειξη ηπατικής νόσου (ηπατίτιδα).
- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) (συχνότητα μη γνωστή): Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν σοβαρό και επίμονο πόνο στην κοιλιά (στην περιοχή του στομάχου), ο οποίος μπορεί να φτάνει έως την πλάτη, όπως ναυτία και έμετο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μερικοί ασθενείς είχαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν βιλνταγλιπτίνη και μετφορμίνη:

- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους): Τρόμος, πονοκέφαλος, ζάλη, ναυτία, χαμηλή γλυκόζη στο αίμα
- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους): Κόπωση

Μερικοί ασθενείς είχαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν βιλνταγλιπτίνη και μία σουλφονουλουρία:

- Συχνές: Τρόμος, πονοκέφαλος, ζάλη, αδυναμία, χαμηλή γλυκόζη στο αίμα
- Όχι συχνές: Δυσκοιλιότητα
- Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους): Πονόλαιμος, συνάχι

Μερικοί ασθενείς είχαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν βιλνταγλιπτίνη και μία γλιταζόνη:

- Συχνές: Αύξηση βάρους, πρησμένα χέρια, αστράγαλοι ή πόδια (οίδημα)
- Όχι συχνές: Πονοκέφαλος, αδυναμία, χαμηλή γλυκόζη στο αίμα

Μερικοί ασθενείς είχαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν μόνο βιλνταγλιπτίνη:

- Συχνές: Ζάλη
- Όχι συχνές: Πονοκέφαλος, δυσκοιλιότητα, πρησμένα χέρια, αστράγαλοι ή πόδια (οίδημα), πόνος στις αρθρώσεις, χαμηλή γλυκόζη στο αίμα
- Πολύ σπάνιες: Πονόλαιμος, συνάχι, πυρετός

Μερικοί ασθενείς είχαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν βιλνταγλιπτίνη, μετφορμίνη και μία σουλφονουλουρία:

- Συχνές: Ζάλη, τρόμος, αδυναμία, χαμηλή γλυκόζη αίματος, υπερβολικός ιδρώτας

Μερικοί ασθενείς είχαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν βιλνταγλιπτίνη και ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη):

- Συχνές: Πονοκέφαλος, ρίγη, ναυτία (τάση προς εμετό), χαμηλή γλυκόζη αίματος, καούρα
- Όχι συχνές: Διάρροια, τυμπανισμός

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): Εξάνθημα με φαγούρα, φλεγμονή του παγκρέατος, τοπικό ξεφλούδισμα του δέρματος, ή φλύκταινες, μυϊκός πόνος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το ειδικευμένο σε θέματα διαβήτη νοσηλεύτη σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vildagliptin/Sandoz

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις συσκευασίες με κυψέλες και στο κουτί μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vildagliptin/Sandoz

Η δραστική ουσία είναι η βιλνταγλιπτίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg βιλνταγλιπτίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι άνυδρη λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο άμυλο (τύπου Α) και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Vildagliptin/Sandoz και περιεχόμενο της συσκευασίας

Στρογγυλά, λευκά προς υποκίτρινα και επίπεδα δισκία, με τα αρχικά «NVR» στην μία πλευρά και «FB» στην άλλη.

Κυψέλη Aluminium/Aluminium (PA/Alu/PVC//Alu)

Διατίθεται σε συσκευασίες των 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 ή 336 δισκίων και σε πολλαπλές συσκευασίες που περιλαμβάνουν 336 (3 κουτιά των 112) δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Veronškova Ulica 57

SI-1000 Ljubljana

Σλοβενία

Παρασκευαστές

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Γερμανία

Lek Pharmaceuticals d.d.

Veronškova 57

1526 Ljubljana

Σλοβενία

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben,

Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στις χώρες-μέλη του EOX με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Vildagliptin Sandoz 50 mg - Tabletten
Βέλγιο	Vildagliptin Sandoz 50 mg tabletten
Τσεχία	Vildagliptin Sandoz 50 mg
Γερμανία	Vildagliptin HEXAL 50 mg - Tabletten
Ισπανία	Vildagliptina Sandoz 50 mg comprimidos EFG
Γαλλία	Vildagliptine Sandoz 50 mg, comprimé
Ιταλία	Vildagliptin Sandoz
Ολλανδία	Vildagliptine Sandoz 50 mg, tabletten

Πορτογαλία

Vildagliptina Sandoz

Σλοβακία

Vildagliptin Sandoz 50 mg, tablety

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2020.

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:

Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz division

Τηλ.: 210 2811 712