

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Viglita 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 το νοσοκόμο 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 Viglita και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Viglita
3. Πώς να πάρετε το Viglita
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Viglita
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Viglita και ποια είναι η χρήση του**

Η δραστική ουσία του Viglita, η βιλνταγλιπτίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιδιαβητικά από του στόματος».

Το Viglita 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 Viglita είτε μόνο του είτε μαζί με ορισμένα άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα τα οποία ήδη παίρνετε, εάν 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 όσο καλά θα έπρεπε. Μπορεί επίσης να αναπτυχθεί, όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική ποσότητα γλυκαγόνης.

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

**Πώς δρα το Viglita**

Το Viglita 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 στην 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 Viglita**

### **Μην πάρετε το Viglita:**

- 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 Viglita, μην πάρετε αυτό το φάρμακο και μιλήστε με το γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

#### **Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Viglita εάν**

- έχετε διαβήτη τύπου 1 (δηλαδή, εάν ο οργανισμός σας δεν παράγει ινσουλίνη) ή εάν έχετε μια πάθηση που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση.
- 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 Viglita, ώστε να αποφύγει τη χαμηλή γλυκόζη στο αίμα [υπογλυκαιμία]).
- έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο (θα χρειασθεί να πάρετε χαμηλότερη δόση Viglita).
- υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- έχετε ηπατική νόσο.
- πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια.
- 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 δερματικές βλάβες που οφείλονται στο διαβήτη είναι συχνή επιπλοκή του διαβήτη. Συστήνεται να ακολουθήσετε τις υποδείξεις του γιατρού ή του νοσοκόμου σας σχετικά με τη φροντίδα του δέρματος και των ποδιών. Επίσης συστήνεται να δείξετε ιδιαίτερη προσοχή σε οποιαδήποτε νέα εμφάνιση φλυκταινών ή πληγών όσο παίρνετε Viglita. 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 Viglita, ανά τρίμηνο 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 Viglita σε παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 18 ετών δεν συνιστάται.

### **Άλλα φάρμακα και Viglita**

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 Viglita 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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε Viglita κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεν είναι γνωστό εάν το Viglita περνά στο ανθρώπινο γάλα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε Viglita, αν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εάν αισθάνεστε ζάλη όσο παίρνετε το Viglita, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Viglita περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον 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 Viglita**

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 Viglita που πρέπει να πάρει ο εκάστοτε ασθενής εξαρτάται από την κατάστασή του. Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Viglita να πάρετε. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 100 mg.

Η συνήθης δόση του Viglita είναι είτε:

- 50 mg την ημέρα λαμβανόμενα ως μία δόση το πρωί, εάν παίρνετε Viglita με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται σουλφονουρία.
- 100 mg την ημέρα λαμβανόμενα ως 50 mg το πρωί και 50 mg το βράδυ, αν παίρνετε Viglita μόνο του, με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μετοφομίνη ή μια γλιταζόνη, με ένα συνδυασμό μετοφομίνης 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 Viglita**

- Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με νερό.

### **Για πόσο διάστημα να παίρνετε το Viglita**

- Να παίρνετε το Viglita 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, προκειμένου να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Viglita από την κανονική**

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

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Viglita**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια 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 τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Viglita**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Viglita, 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.

## **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 φροντίδα:**

Θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Viglita και να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας, αν εμφανισθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αγγειοοίδημα (σπάνια: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα): τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα, ή φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, δυσκολία στην αναπνοή, απότομη εμφάνιση εξανθήματος ή κνίδωσης, τα οποία μπορεί να αποτελούν ένδειξη μιας 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 έντονο και επίμονο πόνο στην κοιλιά (στην περιοχή του στομάχου), ο οποίος μπορεί να φτάνει έως την πλάτη, όπως επίσης ναυτία και έμετο.

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): τρόμος, πονοκέφαλος, ζάλη, ναυτία, χαμηλή γλυκόζη στο αίμα.
- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): κόπωση.

Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενώ έπαιρναν βιλνταγλιπτίνη και μια σουλφονουλουρία:

- Συχνές: τρόμος, πονοκέφαλος, ζάλη, αδυναμία, χαμηλή γλυκόζη στο αίμα.
- Όχι συχνές: δυσκοιλιότητα.
- Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): πονόλαιμος, συνάχι.

Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενώ έπαιρναν βιλνταγλιπτίνη και μια γλιταζόνη:

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

Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν 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 παρουσίασαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενώ έπαιρναν βιλνταγλιπτίνη, μετφορμίνη και μια σουλφονουλουρία:

- Συχνές: ζάλη, τρόμος, αδυναμία, χαμηλή γλυκόζη αίματος, υπερβολικός ιδρώτας.

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

- Συχνές: πονοκέφαλος, ρίγη, ναυτία (τάση για έμετο), χαμηλή γλυκόζη αίματος, καούρα.
- Όχι συχνές: διάρροια, μετεωρισμός.

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 νοσοκόμο 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 Viglita**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ / EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατευτεί από την υγρασία. Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Viglita**

Η δραστική ουσία είναι η βιλνταγλιπτίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg βιλνταγλιπτίνης. Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη, γλυκολικό νατρίουχο άμυλο (τύπου A) και στεατικό μαγνήσιο.

### **Εμφάνιση του Viglita και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Viglita είναι λευκά προς υπόλευκα, στρογγυλά δισκία με διάμετρο 8,00±0,5 mm. Το Viglita 50 mg διατίθεται σε συσκευασίες των 14, 28, 30, 56, 60, και 180 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

**Zentiva, k.s.**

U kabelovny 130

102 37 Prague 10

Τσεχική Δημοκρατία  
Τηλ: +30 211 198 7510,  
e-mail: [PV-Greece@zentiva.com](mailto:PV-Greece@zentiva.com)

Παρασκευαστής

S.C. ZENTIVA S.A, B-dul Theodor Pallady nr.50, Sector 3, Bukuresti 032266, Ρουμανία

**Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Τσεχική Δημοκρατία, Πολωνία, Σλοβακία, Ελλάδα      Viglita

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**