

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vildagliptin/ INTAS 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 γι' 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, 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 Vildagliptin/ INTAS και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vildagliptin/ INTAS
- 3 Πώς να πάρετε το Vildagliptin/ INTAS
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Vildagliptin/ INTAS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

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

Το Vildagliptin / INTAS 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/ INTAS 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 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, προκαλ Vildagliptin/ INTAS ώντας αύξηση των επιπέδων σακχάρου του αίματος. Το πάγκρεας παράγει και τις δύο αυτές ουσίες.

Πώς δρα το Vildagliptin/ INTAS

Το Vildagliptin/ INTAS 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/ INTAS

Μην πάρετε το Vildagliptin/ INTAS

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Vildagliptin/ INTAS.

- 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/ INTAS ώστε να αποφύγει τη χαμηλή γλυκόζη στο αίμα [υπογλυκαιμία]).
- εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο (θα χρειασθεί να πάρετε χαμηλότερη δόση Vildagliptin / INTAS).
- εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- εάν έχετε ηπατική νόσο.
- εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια.
- εάν 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. Σας συνιστούμε να ακολουθήσετε τις υποδείξεις του γιατρού ή του νοσοκόμου σας σχετικά με τη φροντίδα του δέρματος και των ποδιών. Επίσης σας συνιστούμε να δείξετε ιδιαίτερη προσοχή σε οποιαδήποτε νέα εμφάνιση φυκταινών ή πληγών όσο παίρνετε Vildagliptin/ INTAS. 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 / INTAS, 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/ INTAS σε παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 18 ετών δεν συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Vildagliptin/ INTAS

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν αισθάνεστε ζάλη όσο παίρνετε το Vildagliptin/ INTAS, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Vildagliptin/ INTAS περιέχει λακτόζη

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

Ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

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

3. Πώς να πάρετε το Vildagliptin/ INTAS

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

Η συνήθης δόση του Vildagliptin/ INTAS είναι είτε:

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

Πώς να παίρνετε το Vildagliptin/ INTAS

- Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με νερό.

Για πόσο διάστημα να παίρνετε το Vildagliptin/ INTAS

- Να παίρνετε το Vildagliptin/ INTAS 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 κατάσταση σας προκειμένου να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vildagliptin/ INTAS από την κανονική

Εάν πάρετε πάρα πολλά δισκία Vildagliptin/ INTAS, 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 / INTAS

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 το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vildagliptin/ INTAS

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Vildagliptin/ INTAS 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 Vildagliptin/ INTAS και να επισκεφθείτε 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 επίσης και ναυτία και έμετο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μερικοί ασθενείς είχαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν Vildagliptin/ INTAS 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 Vildagliptin/ INTAS και μια 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 Vildagliptin/ INTAS 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 Vildagliptin/ INTAS:

- 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 Vildagliptin/ INTAS, μετφορμίνη και μια σουλφονουλουρία:

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

Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν Vildagliptin/ INTAS και ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη):

- Συχνές: πονοκέφαλος, ρίγη, ναυτία, 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/τη 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 Vildagliptin/ INTAS

- 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 στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης
- Να μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία του Vildagliptin/ INTAS που έχει καταστραφεί ή έχει ορατά σημεία φθοράς.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vildagliptin/ INTAS

- Η δραστική ουσία είναι η βιλνταγλιπτίνη.
Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg βιλνταγλιπτίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι anhydrous lactose, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (type A) and magnesium stearate.

Εμφάνιση του Vildagliptin/ INTAS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία του Vildagliptin/ INTAS 50 mg είναι στρογγυλά, επίπεδα, με λοξοτομημένα άκρα, μη επικαλυμμένα δισκία, με εντυπωμένα τα στοιχεία "GF1" στη μία πλευρά και κενό στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία του Vildagliptin/ INTAS 50 mg διατίθενται σε κυψέλες Alu-Alu που περιέχουν 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 ή 336 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

INTAS Third Party Sales 2005, S.L.

World Trade Center

Moll Barcelona s/n

Edifici Est, 6th Floor

Barcelona 08039

Spain

Παρασκευαστής

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

Barcelona, 08040,

Spain

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Corradino Industrial Estate,

Paola, PLA 3000,

Malta

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}