

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
VILDAFIX 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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 VILDAFIX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VILDAFIX
3. Πώς να πάρετε το VILDAFIX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VILDAFIX
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VILDAFIX και ποιά είναι η χρήση του

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

Το VILDAFIX 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 VILDAFIX 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, προκαλώντας αύξηση των επιπέδων σακχάρου του αίματος. Το πάγκρεας παράγει και τις δύο αυτές ουσίες.

Πώς δρα το VILDAFIX

Το VILDAFIX 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 VILDAFIX

Μην πάρετε το VILDAFIX:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το VILDAFIX

- 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 σουλφονουλουρία. (ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να μειώσει τη δόση της σουλφονουλουρίας όταν την παίρνετε μαζί με το VILDAFIX ώστε να αποφύγει τη χαμηλή γλυκόζη στο αίμα [υπογλυκαιμία]).
- εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο (θα χρειασθεί να πάρετε χαμηλότερη δόση VILDAFIX).
- 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 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 φλυκταινών ή πληγών όσο παίρνετε VILDAFIX. 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 VILDAFIX, 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 VILDAFIX σε παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 18 ετών δεν συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και VILDAFIX

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

Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να τροποποιήσει τη δόση του VILDAFIX 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 VILDAFIX κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεν είναι γνωστό εάν το VILDAFIX περνά στο ανθρώπινο γάλα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε VILDAFIX αν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το VILDAFIX περιέχει λακτόζη

Το VILDAFIX περιέχει λακτόζη (σάκχαρο του γάλακτος). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το VILDAFIX

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

Πόσο να πάρετε και πότε

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

Η συνήθης δόση του VILDAFIX είναι είτε:

- 50 mg την ημέρα λαμβανόμενα ως μία δόση το πρωί αν παίρνετε VILDAFIX με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται σουλφονουρία.
- 100 mg την ημέρα λαμβανόμενα ως 50 mg το πρωί και 50 mg το βράδυ αν παίρνετε VILDAFIX μόνο του, με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μετφορμίνη ή μια 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 υποβάλεστε σε αιμοκάθαρση.

Πώς να παίρνετε το VILDAFIX

- Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με νερό.

Για πόσο διάστημα να παίρνετε το VILDAFIX

- Να παίρνετε το VILDAFIX 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 VILDAFIX από την κανονική

Εάν πάρετε πάρα πολλά δισκία VILDAFIX, ή εάν κάποιος άλλος πάρει το φάρμακό σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον 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 VILDAFIX

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 VILDAFIX

Μην σταματήσετε να παίρνετε το VILDAFIX εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το πόσο διάστημα θα παίρνετε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε τον 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 VILDAFIX 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 ονομάζετε «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 VILDAFIX και μετοφορμίνη:

- 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 VILDAFIX 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 VILDAFIX 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 VILDAFIX:

- 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 VILDAFIX, μετφορμίνη και μια σουλφονουλουρία:

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

Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν VILDAFIX 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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 που αναγράφεται παρακάτω:

Ελλάδα

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. Πως να φυλάσσετε το VILDAFIX

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το 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.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία του VILDAFIX που είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει σημεία φθοράς.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες Τι περιέχει το VILDAFIX

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

Εμφάνιση του VILDAFIX και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία του VILDAFIX 50 mg είναι στρογγυλά και λευκά.

Το VILDAFIX 50 mg διατίθεται σε συσκευασίες των 30 ή 60 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Nassington Limited, Ιπποκράτους 3^A Ακρόπολη, 2006, Λευκωσία, Κύπρος

Παρασκευαστής

Εργοστάσιο Bennett Φαρμακευτική Α.Ε.

Αιγαίου 26, Θέση Καρελά, Κορωπί Αττική, 19400, Ελλάδα

Τηλ: 210 6644585

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις