

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vildagliptin Olpha, 50 mg, tabletki *Vildagliptinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vildagliptin Olpha i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vildagliptin Olpha
3. Jak stosować lek Vildagliptin Olpha
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vildagliptin Olpha
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vildagliptin Olpha i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Vildagliptin Olpha jest wildagliptyna, która należy do grupy leków zwanych „doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi”.

Vildagliptin Olpha jest lekiem stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, którym do opanowania choroby nie wystarcza stosowanie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych. Lek ten pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Lekarz może przepisać lek Vildagliptin Olpha do stosowania jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które pacjent już może przyjmować, jeśli nie były wystarczająco skuteczne w kontrolowaniu stężenia cukru we krwi.

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, bądź insulina wytwarzana przez organizm nie działa tak dobrze jak powinna. Cukrzyca typu 2 może rozwinąć się również wtedy, gdy organizm wytwarza zbyt dużą ilość glukagonu.

Insulina jest substancją, która pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi, zwłaszcza po posiłku. Glukagon jest substancją pobudzającą wytwarzanie cukru w wątrobie i zwiększa stężenie cukru we krwi. Obie te substancje wytwarzane są w trzustce.

W jaki sposób działa lek Vildagliptin Olpha

Działanie leku Vildagliptin Olpha polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszania wytwarzania glukagonu. Lek ten pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Wykazano, że lek ten zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy. Mimo rozpoczęcia leczenia farmakologicznego cukrzycy, ważne jest, by pacjent nadal przestrzegał odpowiedniej diety i (lub) wykonywał zalecane ćwiczenia fizyczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vildagliptin Olpha

Kiedy nie stosować leku Vildagliptin Olpha:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Vildagliptin Olpha, nie powinien zażywać tego leku, lecz powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vildagliptin Olpha należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 (tzn. jeśli organizm pacjenta nie wytwarza insuliny) lub jeśli u pacjenta występuje stan zwany cukrzycową kwasicią ketonową,
- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonilomocznikiem (lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę sulfonilomocznika stosowanego razem z lekiem Vildagliptin Olpha, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi [hipoglikemia]),
- jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę nerek (należy zastosować mniejszą dawkę leku Vildagliptin Olpha),
- jeśli pacjent jest dializowany,
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.

Jeśli pacjent stosował wcześniej wildagliptynę, ale z powodu choroby wątroby musiał przestać ją przyjmować, nie powinien stosować tego leku.

Zmiany chorobowe na skórze są częstym powikłaniem cukrzycy. Pacjent powinien stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego lub pielęgniarki odnośnie pielęgnacji skóry i stóp. W czasie przyjmowania leku Vildagliptin Olpha, pacjent powinien zwracać szczególną uwagę na powstawanie nowych pęcherzy lub owrzodzeń. W przypadku ich wystąpienia, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vildagliptin Olpha oraz w odstępach trzymiesięcznych w czasie pierwszego roku leczenia, a następnie okresowo, należy wykonać badania określające czynność wątroby. Dzięki temu objawy zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych mogą być wykryte tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Vildagliptin Olpha u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Vildagliptin Olpha a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lekarz może zmienić dawkę leku Vildagliptin Olpha w przypadku przyjmowania przez pacjenta innych leków takich jak:

- tiazidy lub inne leki moczopędne (zwane również lekami odwadniającymi)
- kortykosteroidy (zwykle stosowane w leczeniu stanów zapalnych)
- leki stosowane w leczeniu tarczycy
- określone leki wpływające na układ nerwowy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku Vildagliptin Olpha w okresie ciąży. Nie wiadomo czy lek Vildagliptin Olpha przenika do mleka kobiecego. Nie należy stosować leku Vildagliptin Olpha w okresie karmienia piersią

lub planowania karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas stosowania leku Vildagliptin Olpha, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Vildagliptin Olpha zawiera laktozę

Vildagliptin Olpha zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Vildagliptin Olpha zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Vildagliptin Olpha

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku przyjmować i kiedy

Dawka leku Vildagliptin Olpha różni się w zależności od stanu pacjenta. Lekarz ustali dokładnie ile tabletek leku Vildagliptin Olpha należy przyjąć. Maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Vildagliptin Olpha, to:

- dawka 50 mg na dobę przyjmowana jako jedna dawka rano, w przypadku stosowania leku Vildagliptin Olpha z lekiem zwanym sulfonilomocznikiem.
- dawka 100 mg na dobę, przyjmowana w dawkach po 50 mg rano i 50 mg wieczorem, w przypadku stosowania leku Vildagliptin Olpha jako jedynego leku, z lekiem nazywanym metforminą lub z glitazonem, w skojarzeniu z metforminą i sulfonilomocznikiem lub insuliną.
- dawka 50 mg na dobę przyjmowana rano, jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany.

Jak przyjmować lek Vildagliptin Olpha

- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Jak długo stosować Vildagliptin Olpha

- Vildagliptin Olpha należy przyjmować codziennie, tak długo, jak to zalecił lekarz. Lekarz może zdecydować o długotrwałym leczeniu lekiem Vildagliptin Olpha.
- Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, sprawdzając, czy leczenie daje zamierzony wynik.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vildagliptin Olpha

W razie zażycia zbyt wielu tabletek leku Vildagliptin Olpha lub jeśli ktoś inny zażył ten lek, należy natychmiast **porozmawiać o tym z lekarzem**. Pacjent może wymagać opieki medycznej. Jeśli zajdzie konieczność zgłoszenia się do lekarza lub do szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Vildagliptin Olpha

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę tego leku, należy zrobić to tak szybko, jak tylko sobie o tym przypomni. Następnie należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć dawkę, która nie została przyjęta. Nie należy stosować dawki

podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Vildagliptin Olpha

Nie należy przerywać stosowania leku Vildagliptin Olpha, jeśli nie zaleci tego lekarz. W razie pytań jak długo stosować ten lek, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane wymagają natychmiastowej opieki medycznej:

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Vildagliptin Olpha i zwrócić się do lekarza:

- Obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów): Do objawów należą: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, trudności w oddychaniu, nagłe wystąpienie wysypki lub pokrzywki. Mogą one wskazywać na reakcję zwaną „obrzękiem naczynioruchowym”.
- Choroba wątroby (zapalenie wątroby) (częstość nieznana). Do objawów należą: zażółcenie skóry i białówek oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemno zabarwiony mocz. Mogą one wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby).
- Zapalenie trzustki (rzadko: może wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów): Objawy obejmują silny i uporczywy ból brzucha (okolice żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty.

Inne działania niepożądane

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Vildagliptin Olpha wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból gardła, katar, gorączka.
- Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów): swędząca wysypka, drżenie, ból głowy, zawroty głowy, ból mięśni, ból stawów, zaparcie, opuchnięte dłonie, kostki lub stopy (obrzęk), nadmierne pocenie się, wymioty, ból żołądka i wokół żołądka (ból brzucha), biegunka, zgaga, nudności, nieostre widzenie.
- Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów): zwiększenie masy ciała, dreszcze, osłabienie, zaburzenia funkcji seksualnych, niskie stężenie glukozy we krwi, wzdęcia.
- Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów): zapalenie trzustki.

Po wprowadzeniu tego leku do obrotu, zgłaszano również występowanie następujących działań niepożądanych:

- Częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): miejscowe łuszczenie skóry lub powstawanie pęcherzy, zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować wysypkę skórną lub spiczaste, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry lub siniaki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vildagliptin Olpha

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vildagliptin Olpha

- Substancją czynną leku jest wildagliptyna.
Każda tabletkę zawiera 50 mg wildagliptyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typu A) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Vildagliptin Olpha i co zawiera opakowanie

Tabletki Vildagliptin Olpha 50 mg są białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, o ściętych krawędziach, niepowlekane, z wytłoczonym oznaczeniem „L 45” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie (przybliżony wymiar 8 mm).

Tabletki Vildagliptin Olpha 50 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 28, 30, 56, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaïne, Olaines novads, LV-2114,
Łotwa
E-mail: Olpha.poland.pv@insuvia.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Niemcy, Estonia,	
Włochy, Polska, Słowacja:	Vildagliptin Olpha
Francja:	VILDAGLIPTINE OLPHA 50 mg, comprimé
Łotwa:	Vildagliptin Olpha 50 mg tabletēs
Litwa:	Vildagliptin Olpha 50 mg tabletės

Data ostatniej aktualizacji ulotki: