

Příbalová informace: informace pro pacienta

Glypvilo 50 mg tablety
vildagliptinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejně známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Glypvilo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glypvilo užívat
3. Jak se přípravek Glypvilo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glypvilo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Glypvilo a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Glypvilo, vildagliptin, patří do skupiny léků nazývaných „perorální antidiabetika“.

Přípravek Glypvilo je užíván k léčbě dospělých pacientů s diabetem (cukrovkou) typu 2. Je užíván v případech, kdy diabetes nemůže být upraven pouze dietou a cvičením. To pomáhá udržovat hladinu cukru v krvi. Váš lékař Vám předepíše přípravek Glypvilo buď samotný, nebo společně s některými léky ke kontrole (regulování) diabetu, které již užíváte, ale které samotné nejsou dostatečně účinné v kontrole diabetu.

Diabetes typu 2 se projeví, pokud organismus neprodukuje dostatek inzulinu nebo pokud inzulin, který tělo produkuje, neúčinkuje tak, jak by měl. Může se také objevit, pokud organismus produkuje příliš mnoho glukagonu.

Inzulin je látka, která pomáhá snižovat hladinu cukru v krvi, především po jídle. Glukagon je látka, která spouští produkci cukru v játrech, a působí tak zvýšení hladiny krevního cukru. Slinivka břišní (pankreas) produkuje obě tyto látky.

Jak přípravek Glypvilo působí

Přípravek Glypvilo účinkuje tak, že slinivka břišní produkuje více inzulinu a méně glukagonu. Toto pomáhá regulovat hladinu krevního cukru. Ukázalo se, že tento lék snižuje krevní cukr, což může pomoci předcházet komplikacím diabetu. Přestože nyní začnete užívat lék na Váš diabetes, je velmi důležité, abyste pokračoval(a) v dodržování diety a/nebo cvičení tak, jak Vám bylo doporučeno.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glypvilo užívat

Neužívejte přípravek Glypvilo:

- jestliže jste alergický(á) na vildagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si myslíte, že můžete být alergický(á) na vildagliptin nebo na kteroukoli další složku přípravku Glypvilo, neužívejte tento lék a řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Glypvilo se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou na diabetologii

- jestliže máte diabetes typu 1 (tj. Vaše tělo neprodukuje inzulin) nebo jestliže máte stav zvaný diabetická ketoacidóza.
- jestliže užíváte antidiabetikum známé jako sulfonylmočovina (Váš lékař může chtít snížit dávku sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem Glypvilo, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi [hypoglykemie]).
- jestliže trpíte středně těžkým nebo těžkým onemocněním ledvin (bude třeba, abyste užíval(a) nižší dávku přípravku Glypvilo).
- jestliže jste na dialýze.
- jestliže trpíte onemocněním jater.
- jestliže trpíte srdečním selháním.
- pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní.

Jestliže jste již dříve užíval(a) vildagliptin, ale musel(a) jste ukončit jeho užívání kvůli onemocnění jater, nesmíte tento lék znovu užívat.

Kožní léze jsou častou komplikací u diabetu. Dodržujte rady lékaře nebo zdravotní sestry týkající se péče o kůži a nohy. Bude Vám také doporučeno věnovat zvláštní pozornost nově vzniklým puchýřům nebo vředům během léčby přípravkem Glypvilo. Pokud se tyto potíže objeví, porad'te se neprodleně se svým lékařem.

Jaterní testy Vám budou provedeny před zahájením léčby přípravkem Glypvilo, ve tříměsíčních intervalech během prvního roku a potom opakováně. Tyto testy budou prováděny, aby případné zvýšení jaterních enzymů bylo zjištěno co nejdříve.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Glypvilo u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Glypvilo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je možné, že Vám lékař bude chtít upravit dávku přípravku Glypvilo, pokud užíváte jiné léky, jako jsou:

- thiazidy nebo další diureтика (nazývané také tablety na odvodnění)
- kortikosteroidy (obecně užívané k léčbě zánětu)
- léky určené k léčbě štítné žlázy
- určité léky ovlivňující nervovou soustavu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Glypvilo se nemá užívat během těhotenství. Není známo, zda přípravek Glypvilo přechází do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, nesmíte přípravek Glypvilo užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud máte při užívání přípravku Glypvilo závratě, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Glypvilo obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je

v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Glypvilo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik máte přípravku Glypvilo užívat a kdy

Množství přípravku Glypvilo, jaké mají lidé užívat, je různé a záleží na jejich zdravotním stavu. Váš lékař Vám řekne přesně, kolik tablet přípravku Glypvilo máte užívat. Maximální denní dávka je 100 mg.

Obvyklá dávka přípravku Glypvilo je bud':

- 50 mg denně užívaná jako jedna dávka ráno, jestliže užíváte Glypvilo společně s dalším přípravkem, který obsahuje sulfonylmočovinu.
- 100 mg denně užívaná jako 50 mg ráno a 50 mg večer, pokud užíváte přípravek Glypvilo samotný, společně s jiným přípravkem, který obsahuje metformin nebo glitazon, s kombinací metforminu a sulfonylmočoviny nebo s inzulinem.
- 50 mg denně ráno, jestliže máte středně těžké nebo těžké onemocnění ledvin, nebo jestliže jste na dialýze.

Jak užívat přípravek Glypvilo

- Tablety polykejte celé a zapíjete je vodou.

Jak dlouho se přípravek Glypvilo užívá

- Užívejte přípravek Glypvilo každý den tak dlouho, jak Vám řekl lékař. Možná, že budete tento lék užívat dlouhodobě.
- Váš lékař bude pravidelně sledovat Váš zdravotní stav, aby kontroloval, zda má léčba požadovaný účinek.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Glypvilo, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Glypvilo nebo pokud někdo jiný užil Váš lék, oznamte to okamžitě Vašemu lékaři. Může být potřeba lékařská pomoc. Pokud musíte navštívit lékaře nebo jít do nemocnice, vezměte s sebou balení léku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Glypvilo

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku tohoto léku, vezměte si ji, jakmile si na to vzpomenete. Dále užijte dávku v obvyklém čase. Pokud je to však téměř v době, kdy máte užít další dávku, zapomenutou dávku vynechte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Glypvilo

Přípravek Glypvilo nepřestávejte užívat, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Jestliže máte otázku, jak dlouho lék užívat, zeptejte se svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé příznaky vyžadují okamžitou pozornost lékaře:

Musíte přestat užívat přípravek Glypvilo a navštívit neprodleně svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- Angioedém (vzácně: může se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů): Příznaky zahrnují otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, potíže s dýcháním, náhlý výskyt vyrážky nebo kopřivky, které mohou naznačovat reakci zvanou „angioedém“.
- Onemocnění jater (hepatitida) (vzácně): Příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a očí, žaludeční nevolnost, ztrátu chuti k jídlu nebo tmavě zbarvenou moč, které mohou být známkou onemocnění jater (hepatitida).
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida) (četnost není známa): Příznaky zahrnují silnou a přetrávavající bolest v bříše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, stejně jako pocit na zvracení a zvrazení.

Jiné nežádoucí účinky

Někteří pacienti měli při užívání přípravku Glypvilo s metforminem následující nežádoucí účinky:

- Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů): Třes, bolesti hlavy, závratě, nevolnost, nízká hladina krevní glukózy
- Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů): Únavu

Někteří pacienti měli při užívání přípravku Glypvilo se sulfonylmočovinou následující nežádoucí účinky:

- Časté: Třes, bolesti hlavy, závratě, slabost, nízká hladina krevní glukózy
- Méně časté: Zácpa
- Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů): Bolest v krku, rýma

Někteří pacienti měli při užívání přípravku Glypvilo s glitazonem následující nežádoucí účinky:

- Časté: Zvýšení tělesné hmotnosti, otoky (edémy) rukou, kotníků nebo nohou
- Méně časté: Bolest hlavy, slabost, nízká hladina krevní glukózy

Někteří pacienti měli při užívání samotného přípravku Glypvilo následující nežádoucí účinky:

- Časté: Závratě
- Méně časté: Bolesti hlavy, zácpa, otoky (edémy) rukou, kotníků nebo nohou, bolesti kloubů, nízká hladina krevní glukózy
- Velmi vzácné: Bolest v krku, rýma, horečka

U některých pacientů užívajících přípravek Glypvilo, metformin a sulfonylmočovinu se vyskytly následující nežádoucí účinky:

- Časté: Závratě, třes, slabost, nízká hladina krevní glukózy, nadměrné pocení

U některých pacientů užívajících přípravek Glypvilo a inzulin (s metforminem nebo bez metforminu) se vyskytly následující nežádoucí účinky:

- Časté: Bolest hlavy, zimnice, pocit na zvracení (nevolnost), nízká hladina krevní glukózy, pálení žáhy
- Méně časté: Průjem, nadýmání

Od doby uvedení přípravku na trh byly pozorovány také následující nežádoucí účinky:

- Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit): Svědivá vyrážka, zánět slinivky břišní, lokalizované odlupování kůže nebo puchýře, bolest svalů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Glypvilo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Glypvilo obsahuje

- Léčivou látkou je vildagliptinum.
- Jedna tableta obsahuje vildagliptinum 50 mg.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou manitol (E421), velmi nízkoviskózní hyprolosa (typ EF, 300 - 600 mPas), částečně substituovaná hyprolosa, mikrokrytalická celulosa (typ 112), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý a natrium-stearyl-fumarát. Viz bod 2 „Přípravek Glypvilo obsahuje sodík“.

Jak přípravek Glypvilo vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou bílé nebo téměř bílé, kulaté, se zkosenými hranami, 8 mm v průměru, tloušťka 3,2 - 5,0 mm.

Přípravek Glypvilo je dostupný v krabičkách obsahujících:

- 28, 30, 56, 60, 90, 112 a 180 tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Глипвило 50 mg таблетки
Česká republika	Glypvilo
Estonsko	Glypvilo
Chorvatsko	Glypvilo 50 mg tablete
Litva	Glypvilo 50 mg tabletės
Lotyšsko	Glypvilo 50 mg tabletes

Maďarsko	Glypvilo 50 mg tabletta
Polsko	Glypvilo
Portugalsko	Glypvilo
Rumunsko	Glypvilo 50 mg comprimate
Slovenská republika	Glypvilo 50 mg
Slovinsko	Glypvilo 50 mg tablete
Španělsko	Glypvilo 50 mg comprimidos EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 3. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).