

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PERNUVI 50 mg tabletki

vildagliptinum

Należy 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 jakiekolwiek 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 PERNUVI i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PERNUVI
3. Jak przyjmować lek PERNUVI
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PERNUVI
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

Cukrzyca typu 2 rozwija się wtedy, gdy organizm nie wytwarza wystarczających ilości insuliny lub gdy insulina wytworzona przez organizm nie działa tak, jak powinna. Cukrzyca 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 PERNUVI

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PERNUVI

Kiedy nie stosować leku PERNUVI

- jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku PERNUVI, nie powinien zażywać tego leku natomiast powinien powiedzieć o tym lekarzowi .

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku PERNUVI należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli pacjent:

- ma cukrzycę typu 1 (tzn. jego organizm nie wytwarza insuliny) lub stwierdzono u niego tzw. cukrzycową kwasicę ketonową.
- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonilomocznikiem [lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę sulfonilomocznika stosowanego razem z lekiem PERNUVI, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia)].
- jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę nerek (należy zastosować mniejszą dawkę leku PERNUVI).
- 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.

Skórne zmiany chorobowe są częstym powikłaniem cukrzycy. Pacjent powinien stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego lub pielęgniarki odnośnie pielęgnacji skóry i stóp. W czasie przyjmowania leku PERNUVI, 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 PERNUVI oraz w odstępach trzymiesięcznych w czasie pierwszego roku leczenia, a następnie okresowo, należy wykonać badania czynności wątroby. Ma to na celu wykrycie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku PERNUVI u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek PERNUVI 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 zechcieć zmienić dawkę leku PERNUVI w przypadku przyjmowania przez pacjenta innych leków takich jak:

- tiazydy 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 należy stosować leku PERNUVI w okresie ciąży. Nie wiadomo czy lek PERNUVI przenika do mleka matki. Nie należy stosować leku PERNUVI w przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek PERNUVI zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek PERNUVI zawiera sól

PERNUVI zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, że produkt uznaje się za “wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek PERNUVI

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku PERNUVI, to:

- dawka 50 mg na dobę przyjmowana jako jedna dawka rano, w przypadku stosowania leku PERNUVI z lekiem zwanym sulfonilomocznikiem.
- dawka 100 mg na dobę, przyjmowana w dawkach po 50 mg rano i 50 mg wieczorem, w przypadku stosowania leku PERNUVI 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 PERNUVI

- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Jak długo stosować PERNUVI

- PERNUVI należy przyjmować codziennie, tak długo, jak to zalecił lekarz. Leczenie może być długotrwałe.
- Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, sprawdzając, czy leczenie daje zamierzony wynik.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PERNUVI

W razie zażycia zbyt wielu tabletek PERNUVI 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 gabinetu lekarskiego lub do szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku PERNUVI

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 PERNUVI

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

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 PERNUVI i zwrócić się do lekarza:

- Obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 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) (rzadko). Do objawów należą: zażółcenie skóry i białkówek oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemno zabarwiony moczu. Mogą one wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby).
- Zapalenie trzustki (częstość nieznana): 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 PERNUVI (wildagliptyna) i metforminy wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów): drżenie, ból głowy, zawroty głowy, nudności, małe stężenie glukozy we krwi,
- niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów): zmęczenie.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku PERNUVI (wildagliptyna) i sulfonilomocznika wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często: drżenie, ból głowy, zawroty głowy, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi,
- niezbyt często: zaparcia,
- bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10.000 pacjentów): ból gardła, katar.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku PERNUVI (wildagliptyna) i glitazonu wystąpiły wymienione poniżej

- często: zwiększenie masy ciała, opuchnięte ręce, kostki lub stopy (obrzęk),
- niezbyt często: ból głowy, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku PERNUVI (wildagliptyna) w monoterapii wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często: zawroty głowy,
- niezbyt często: ból głowy, zaparcia, opuchnięte ręce, kostki lub stopy (obrzęk), ból stawów, małe stężenie glukozy we krwi,
- bardzo rzadko: ból gardła, katar, gorączka.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku PERNUVI (wildagliptyna), metforminy oraz sulfonilomocznika wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- Często: zawroty głowy, drżenie, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi, nadmierne pocenie się.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku PERNUVI (wildagliptyna) oraz insuliny (z metforminą lub bez niej) wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- Często: ból głowy, dreszcze, nudności (mdłości), małe stężenie glukozy we krwi, zgaga.
- Niezbyt często: biegunka, wzdęcia.

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

- częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): swędząca wysypka, zapalenie trzustki, miejscowe łuszczenie skóry lub powstawanie pęcherzy, ból mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek PERNUVI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 PERNUVI

- Substancją czynną leku jest wildagliptyna.
Każda tabletka zawiera 50 mg wildagliptyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, laktoza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek PERNUVI i co zawiera opakowanie

PERNUVI 50 mg tabletki to białe, okrągłe, płaskie tabletki ze skośną krawędzią o średnicy 8,5 mm, z wytłoczonym napisem „A013” po jednej stronie.

PERNUVI 50 mg tabletki jest dostępny:

- w blisterach zawierających 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 lub 180 tabletek, w tekturowym pudełku,
- perforowanych blisterach jednodawkowych zawierających 10 x 1, 30 x 1, 56 x 1 lub 60 x 1 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
Niemcy

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 9300

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2022