

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Gluadda jest lekiem stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, którym do opanowania choroby nie wystarcza stosowanie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych. Gluadda pomaga normalizować stężenie glukozy we krwi. Lekarz prowadzący może przepisać lek Gluadda do stosowania albo jako jedyny lek przeciwcukrzycowy, albo w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które pacjent już wcześniej przyjmował, jeśli nie były one wystarczająco skuteczne w normalizacji stężenia glukozy we krwi.

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, bądź insulina wytwarzana 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 glukozy we krwi, zwłaszcza po posiłku. Glukagon jest substancją pobudzającą wytwarzanie glukozy w wątrobie i zwiększa stężenie glukozy we krwi. Obie te substancje wytwarzane są w trzustce.

W jaki sposób działa lek Gluadda

Działanie leku Gluadda polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszania wytwarzania glukagonu. Umożliwia to normalizację stężenia glukozy we krwi. Wykazano, że lek Gluadda zmniejsza stężenie glukozy we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy. Mimo rozpoczęcia przyjmowania leku przeciw cukrzycy ważne jest, by pacjent nadal przestrzegał odpowiedniej diety i (lub) wykonywał zalecane ćwiczenia fizyczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gluadda

Kiedy nie stosować leku Gluadda

- 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 Gluadda, nie powinien przyjmować tego leku i poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gluadda należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 (tzn. jeśli organizm nie wytwarza insuliny) lub jeśli u pacjenta występuje kwasica ketonowa;
- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zawierający pochodne sulfonilomocznika [lekarz może zmniejszyć dawkę leku zawierającego pochodne sulfonilomocznika stosowanego razem z lekiem Gluadda, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia)];
- jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę nerek (należy zastosować mniejszą dawkę leku Gluadda);
- jeśli pacjent jest poddawany dializie;
- 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 Gluadda 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 stosowania leku Gluadda 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 zaleca się stosowania leku Gluadda u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Gluadda a inne leki

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

Lekarz może zmienić dawkę leku Gluadda 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,
- niektóre 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 Gluadda w okresie ciąży. Nie wiadomo czy lek Gluadda przenika do mleka ludzkiego. Nie należy stosować leku Gluadda w przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Gluadda zawiera laktozę

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

Lek Gluadda zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Gluadda

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Gluadda to:

- dawka 50 mg na dobę przyjmowana jako jedna dawka rano, w przypadku stosowania leku Gluadda z lekiem zawierającym pochodne sulfonilomocznika;
- dawka 100 mg na dobę przyjmowana w dawkach po 50 mg rano i 50 mg wieczorem, w przypadku stosowania leku Gluadda jako jedyne leku, albo z lekiem zawierającym metforminę lub glitazon, w skojarzeniu z metforminą i pochodnymi sulfonilomocznika, albo z insuliną;
- dawka 50 mg na dobę przyjmowana rano, jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest poddawany dializie.

Jak przyjmować lek Gluadda

- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Jak długo stosować lek Gluadda

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gluadda

W razie przyjęcia przez pacjenta zbyt wielu tabletek leku Gluadda lub jeśli ktoś inny przyjął ten lek, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza**. 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 Gluadda

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę tego leku, powinien zrobić to tak szybko, jak tylko sobie o tym przypomni. Następnie należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze. Jeśli jednak zbliża się pora

przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć dawkę, która nie została przyjęta. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Gluadda

Nie należy przerywać stosowania leku Gluadda, 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 Gluadda 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, nagle wystąpienie wysypki lub pokrzywki. Mogą one wskazywać na reakcję zwaną „obrzękiem naczynioruchowym”;
- choroba wątroby (zapalenie wątroby) (rzadko): do objawów należą: zażółcenie skóry i białkówki 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 wildagliptyny 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 wildagliptyny i pochodnych 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 wildagliptyny i glitazonu wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- 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 wildagliptyny w monoterapii wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

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

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wildagliptyny, metforminy oraz pochodnych sulfonilomocznika wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

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

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wildagliptyny 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>

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 Gluadda

- 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 (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować opakowań leku Gluadda, które są uszkodzone lub noszą ślady otwarcia.
- 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 Gluadda

- Substancją czynną leku jest wildagliptyna. Każda tabletki zawiera 50 mg wildagliptyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna PH200, laktoza, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Gluadda i co zawiera opakowanie

Lek Gluadda, 50 mg są to białe do jasnożółtawych, okrągłe, płaskie tabletki o ściętych krawędziach.

Lek Gluadda, 50 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 lub 112 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B

02-305 Warszawa, Polska

Wytwórca

Combino Pharm (Malta) Ltd

HF60, Hal Far Industrial Estate

BBG3000, Hal Far, Malta

Pharmacare Premium Ltd

Hal Far Industrial Estate, HHF003

BBG3000, Birzebbugia, Malta

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.

Rua Da Bayer, Sao Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra, Portugalia

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

Gluadda: Dania, Malta, Polska, Rumunia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2022