

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Glypvalo, 50 mg tabletid** Vildagliptiin

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Glypvalo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Glypvalo võtmist
3. Kuidas Glypvalo't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Glypvalo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Glypvalo ja milleks seda kasutatakse**

Glypvalo toimeaine vildagliptiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „suukaudseteks diabeediravimiteks”.

Glypvalo't kasutatakse 2. tüüpi suhkurtõve raviks täiskasvanutel. Seda kasutatakse juhul, kui ainult dieedi ja füüsilise koormusega ei ole saavutatud veresuhkru kontrolli. See aitab langetada veresuhkru taset. Arst määrab Glypvalo't kas üksi või koos mõne teise diabeediravimiga, mida te juba võtate, kui need ei ole osutunud piisavalt efektiivseks veresuhkru kontrolli all hoidmiseks.

2. tüüpi suhkurtõbi tekib siis, kui organism ei tooda piisavalt insuliini või kui toodetav insuliin ei toimi nii hästi kui vaja. Haigus võib tekkida ka juhul, kui organism toodab liiga palju glükagooni.

Insuliin on aine, mis aitab langetada veresuhkru taset, eriti pärast söömist. Glükagoon on aine, mis vallandab suhkru tootmise maksas, mille tulemusena tõuseb veresuhkru tase. Mõlemat ainet toodab kõhunääre.

#### **Kuidas Glypvalo toimib**

Glypvalo suurendab insuliini ja vähendab glükagooni tootmist kõhunäärmes. See aitab kontrollida veresuhkru taset. See ravim vähendab veresuhkru taset, mis võib aidata ennetada diabeedist põhjustatud tüsistusi. Isegi kui te alustate diabeediravimi võtmist, on tähtis jätkata teile antud dieedi ja/või liikumissoovituste järgimist.

#### **2. Mida on vaja teada enne Glypvalo võtmist**

##### **Ärge võtke Glypvalo't:**

- kui olete vildagliptiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui te arvate, et võite olla allergiline vildagliptiini või Glypvalo mõne koostisosa suhtes, siis ärge seda ravimit võtke ja pidage nõu oma arstiga.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

**Enne Glypvalo'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõega.**

- kui teil on I tüüpi suhkurtõbi (st, et teie organism ei tooda insuliini) või teil on seisund, mida kutsutakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks;
- kui te võtate diabeediravimit, mida nimetatakse sulfonüüluureaks (kui te võtate seda koos Glypvalo'ga, võib teie arst pidada vajalikuks sulfonüüluurea annuse vähendamist, et vältida madalat veresuhkru taset [hüpoglükeemia]);
- kui teil on keskmine kuni raske neeruhaigus (te peate võtma Glypvalo't väiksemas annuses);
- kui te saate dialüüsi;
- kui teil on maksahaigus;
- kui teil esineb südamepuudulikkus;
- kui teil on või on olnud kõhunäärme haigus.

Kui te olete varem võtnud vildagliptiini, aga olete pidanud võtmise lõpetama maksahaiguse tõttu, ei soovitata seda ravimit võtta.

Diabeetilised nahakahjustused on diabeedi sagedased komplikatsioonid. Soovitav on järgida arsti või õe nõuandeid, kuidas oma naha ja jalgade eest hoolt kanda. Erilist tähelepanu tuleks pöörata Glypvalo kasutamise ajal tekkivatele villidele või haavanditele. Villide või haavandite tekkimisel peate pöörduma kohe oma arsti poole.

Maksafunktsiooni test tehakse enne Glypvalo-ravi alustamist, esimesel aastal kolmekuuliste intervallidega ning seejärel perioodiliselt. See on vajalik selleks, et maksaensüümide aktiivsuse suurenemine oleks võimalik avastada nii varakult kui võimalik.

### **Lapsed ja noorukid**

Glypvalo't ei soovitata kasutada lastel ja kuni 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja Glypvalo**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib Glypvalo annust muuta kui tarvitate teisi ravimeid, nagu:

- tiasiidid või teised diureetikumid (mida kutsutakse ka vee väljaajamise ravimiteks);
- kortikosteroidid (tavaliselt kasutatakse põletike raviks);
- kilpnäärme ravimid;
- närvisüsteemi mõjutavad teatud ravimid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või toidate last rinnaga või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Glypvalo't ei tohi kasutada raseduse ajal. Ei ole teada kas Glypvalo eritub rinnapiima. Glypvalo't ei tohi võtta kui toidate last rinnaga või planeerite rinnaga toitmist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui teil tekib Glypvalo võtmise ajal pearinglus, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

### **Glypvalo sisaldab naatriumi**

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Glypvalo't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui palju ja millal ravimit võtta**

Glypviilo annus sõltub haiguse raskusest. Arst ütleb teile täpselt, kui palju Glypviilo tablette võtta. Maksimaalne ööpäevane annus on 100 mg.

Glypviilo tavaline annus on kas:

- 50 mg ööpäevas ühe annusena hommikul, kui võtate Glypviilo't samaaegselt koos teise ravimiga, nn sulfonüüluureaga;
- 100 mg ööpäevas, 50 mg hommikul ja 50 mg õhtul kui võtate Glypviilo't üksinda, samaaegselt koos teise ravimiga, mida kutsutakse metformiiniks või glitasooniks, kombinatsioonis metformiini ja sulfonüüluureaga või koos insuliiniga;
- 50 mg hommikul, kui teil on mõõdukas või raske neeruhaigus või kui te saate dialüüsi.

### **Kuidas Glypviilo't võtta**

- Neelake tabletid alla tervelt koos veega.

### **Kui kaua Glypviilo't võtta**

- Võtke Glypviilo't iga päev senikaua, kui arst on määranud. See ravi võib olla pikaajaline.
- Arst jälgib regulaarselt teie seisundit kontrollimaks, kas ravi avaldab soovitud toimet.

### **Kui te võtate Glypviilo't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju Glypviilo tablette või keegi teine on võtnud teie ravimit, **pöörduge kohe oma arsti poole**. Vajalikuks võib osutada arstiabi. Võtke ravimi pakend endaga arsti juurde või haiglasse kaasa.

### **Kui te unustate Glypviilo't võtta**

Kui te unustate ravimi annuse võtmata, võtke see niipea, kui meelde tuleb. Seejärel võtke järgmine annus tavalisel ajal. Kui kätte on jõudmas juba järgmise annuse võtmise aeg, jätke unustatud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Glypviilo võtmise**

Ärge lõpetage Glypviilo võtmist enne, kui arst seda soovib. Kui teil on küsimusi selle kohta, kui kaua seda ravimit võtta, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Mõnede sümptomite korral on vajalik kohene arstiabi:**

Te peate Glypviilo võtmise lõpetama ja pöörduma kohe arsti poole, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest sümptomitest:

- angioödeem (harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st): sümptomiteks on tursunud nägu, keel või kurk, neelamisraskused, hingamisraskused, järsku tekkiv nahalööve või sügelus, mis võivad viidata „angioödeemi“ tekkele;
- maksahaigus (hepatiit) (harv): sümptomiteks on kollane nahk ja silmad, iiveldus, isutus või värvuselt tumenenud uriin, mis võivad viidata maksahaigusele (hepatiit);
- kõhunäärme põletik (pankreatiit) (sagedus teadmata): sümptomiteks on tugev ja kestav kõhuvalu (mao piirkonnas), mis võib kiirguda selga, samuti iiveldus ja oksendamine.

### **Muud kõrvaltoimed**

Mõnedel patsientidel on vildagliptiini ja metformiini võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10st): värinad, peavalu, pearinglus, iiveldus, madal veresuhkru tase;
- aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 kasutajal 100st): väsimus.

Mõnedel patsientidel on vildagliptiini ja sulfonüüluurea võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- sage: värinad, peavalu, pearinglus, nõrkus, madal veresuhkru tase;
- aeg-ajalt: kõhukinnisus;
- väga harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st): kurguvalu, ninavesisus.

Mõnedel patsientidel on vildagliptiini ja glitasooni võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- sage: kehakaalu tõus, käte, põidade või jalalabade turse (ödeem);
- aeg-ajalt: peavalu, nõrkus, madal veresuhkru tase.

Mõnedel patsientidel on ainult vildagliptiini võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- sage: pearinglus;
- aeg-ajalt: peavalu, kõhukinnisus, käte, pahklupiirkonna või jalalabade turse (ödeem), liigesvalud, madal veresuhkru tase;
- väga harv: kurguvalu, ninavesisus, palavik.

Mõnedel patsientidel on vildagliptiini, metformiini ja sulfonüüluurea võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- sage: pearinglus, värisemine, nõrkus, madal veresuhkru tase, liigne higistamine.

Mõnedel patsientidel on vildagliptiini ja insuliini võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- sage: peavalu, külmavärinad, iiveldus (halb enesetunne), madal veresuhkru tase, kõrvetised;
- aeg-ajalt: kõhulahtisus, kõhupuhitus.

Ravimi turuletulekujärgselt on teatatud ka järgnevatest kõrvaltoimetest:

- esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): sügelev lööve, kõhunäärme põletik, lokaliseerunud naha koorumine või villid, lihasvalu.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Glypvilo't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Glypvilo sisaldab**

- Toimeaine on vildagliptiin.  
Üks tablett sisaldab 50 mg vildagliptiini.
- Teised koostisosad on mannitool (E421), hüdroksüpropüülselluloos, tüüp EF, 300...600 mPas, väheasendatud hüdroksüpropüülselluloos, mikrokristalliline tselluloos, tüüp 112, naatriumtärklisglükolaat, tüüp A, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumstearüülfumaraat. Vt

lõik 2 „Glypvilo sisaldab naatriumi“.

**Kuidas Glypvilo välja näeb ja pakendi sisu**

Valged või peaaegu valged, kaldservadega ümmargused tabletid, läbimõõduga 8 mm, paksusega 3,2...5,0 mm.

Glypvilo on saadaval karpides, mis sisaldavad 28, 30, 56, 60, 90, 112 või 180 tabletti blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

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

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 667 1658

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2018.**