

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Jalra 50 mg δισκία βιλνταγλιπτίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Jalra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Jalra
3. Πώς να πάρετε το Jalra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Jalra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Jalra και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Jalra, η βιλνταγλιπτίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιδιαβητικά από του στόματος».

Το Jalra χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με διαβήτη τύπου 2. Χρησιμοποιείται όταν ο διαβήτης δεν μπορεί να τεθεί υπό έλεγχο μόνο μέσω της διατροφής και της άσκησης. Βοηθά στον έλεγχο των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Jalra είτε μόνο του είτε μαζί με ορισμένα άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα τα οποία ήδη παίρνετε, αν αυτά δεν έχουν αποδειχθεί επαρκώς αποτελεσματικά για τον έλεγχο του διαβήτη.

Ο διαβήτης τύπου 2 αναπτύσσεται όταν ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή όταν η ινσουλίνη που παράγει ο οργανισμός δεν λειτουργεί όσο καλά θα έπρεπε. Μπορεί επίσης να αναπτυχθεί όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική ποσότητα γλυκαγόνης.

Η ινσουλίνη είναι μια ουσία που βοηθά στη μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα, ιδιαίτερα μετά τα γεύματα. Η γλυκαγόνη είναι μια ουσία που πυροδοτεί την παραγωγή σακχάρου από το συκώτι, προκαλώντας αύξηση των επιπέδων σακχάρου του αίματος. Το πάγκρεας παράγει και τις δύο αυτές ουσίες.

Πώς δρα το Jalra

Το Jalra δρα κάνοντας το πάγκρεας να παράγει περισσότερη ινσουλίνη και λιγότερη γλυκαγόνη. Αυτό βοηθά στον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου του αίματος. Έχει αποδειχθεί ότι αυτό το φάρμακο βοηθά να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος, γεγονός που μπορεί να βοηθήσει την πρόληψη των επιπλοκών από το διαβήτη σας. Ακόμα και εάν ξεκινάτε τώρα να παίρνετε ένα φάρμακο για το διαβήτη, είναι σημαντικό να συνεχίσετε να ακολουθείτε το πρόγραμμα διατροφής ή/και άσκησης που σας έχει συστηθεί.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Jalra

Μην πάρετε το Jalra:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιλνταγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός στη βιλνταγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Jalra, μην πάρετε αυτό το φάρμακο και μιλήστε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Jalra:

- εάν έχετε διαβήτη τύπου 1 (δηλαδή, εάν ο οργανισμός σας δεν παράγει ινσουλίνη) ή αν έχετε μία πάθηση που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση.
- εάν παίρνετε ένα αντιδιαβητικό φάρμακο γνωστό ως σουλφονουλουρία. (ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να μειώσει τη δόση της σουλφονουλουρίας όταν την παίρνετε μαζί με το Jalra ώστε να αποφύγει τη χαμηλή γλυκόζη στο αίμα [υπογλυκαιμία]).
- εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο (θα χρειασθεί να πάρετε χαμηλότερη δόση Jalra).
- εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- εάν έχετε ηπατική νόσο.
- εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια.
- αν έχετε ή είχατε στο παρελθόν νόσο του παγκρέατος.

Αν είχατε προηγουμένως πάρει βιλνταγλιπτίνη και αναγκασθήκατε να τη διακόψετε λόγω ηπατικής νόσου δεν πρέπει να πάρετε αυτότο φάρμακο.

Οι δερματικές βλάβες που οφείλονται στο διαβήτη είναι συχνή επιπλοκή του διαβήτη. Σας συνιστούμε να ακολουθήσετε τις υποδείξεις του γιατρού ή του νοσοκόμου σας σχετικά με τη φροντίδα του δέρματος και των ποδιών. Επίσης σας συνιστούμε να δείξετε ιδιαίτερη προσοχή σε οποιαδήποτε νέα εμφάνιση φλυκταινών ή πληγών όσο παίρνετε Jalra. Αν κάτι τέτοιο εμφανισθεί θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας αμέσως.

Μια εξέταση για να εκτιμηθεί η ηπατική σας λειτουργία, θα γίνει πριν την έναρξη της θεραπείας με Jalra, ανά τρίμηνα διαστήματα κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους θεραπείας και κατόπιν σε τακτά διαστήματα. Έτσι σημεία αυξημένων ηπατικών ενζύμων μπορούν να ανιχνευθούν όσο το δυνατόν νωρίτερα.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Jalra σε παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 18 ετών δεν συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Jalra

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να τροποποιήσει τη δόση του Jalra που λαμβάνετε αν παίρνετε άλλα φάρμακα όπως:

- θειαζίδες ή άλλα διουρητικά (ονομάζονται επίσης δισκία νερού)
- κορτικοστεροειδή (γενικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονών)
- φάρμακα για το θυρεοειδή
- ορισμένα φάρμακα που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα)

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Jalra κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεν είναι γνωστό εάν το Jalra περνά στο ανθρώπινο γάλα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε Jalra αν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν αισθάνεστε ζάλη όσο παίρνετε το Jalra, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Jalra περιέχει λακτόζη

Το Jalra περιέχει λακτόζη (σάκχαρο του γάλακτος). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Jalra περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Jalra

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε και πότε

Η ποσότητα του Jalra που πρέπει να πάρει ο εκάστοτε ασθενής εξαρτάται από την κατάστασή του. Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Jalra να πάρετε. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 100 mg.

Η συνήθης δόση του Jalra είναι είτε:

- 50 mg την ημέρα λαμβανόμενα ως μία δόση το πρωί αν παίρνετε Jalra με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται σουλφονουρία.
- 100 mg την ημέρα λαμβανόμενα ως 50 mg το πρωί και 50 mg το βράδυ αν παίρνετε Jalra μόνο του, με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μετορμίνη ή μια γλιταζόνη, με ένα συνδυασμό μετορμίνης και μιας σουλφονουρίας, ή με ινσουλίνη.
- 50 mg την ημέρα ως μία δόση το πρωί αν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο ή αν υποβάλεστε σε αιμοκάθαρση.

Πώς να παίρνετε το Jalra

- Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με νερό.

Για πόσο διάστημα να παίρνετε το Jalra

- Να παίρνετε το Jalra κάθε μέρα για όσο διάστημα σας υποδείξει ο γιατρός σας. Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε αυτή τη θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας προκειμένου να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Jalra από την κανονική

Εάν πάρετε πάρα πολλά δισκία Jalra, ή εάν κάποιος άλλος πάρει το φάρμακό σας, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας**. Μπορεί να χρειαστεί ιατρική φροντίδα. Εάν χρειαστεί να επισκεφτείτε τον γιατρό σας ή το νοσοκομείο, να έχετε μαζί σας τη συσκευασία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Jalra

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση αυτού του φαρμάκου, αναπληρώστε την μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Jalra

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Jalra εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το πόσο διάστημα θα παίρνετε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μερικά συμπτώματα χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα:

Θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Jalra και να επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας αν εμφανισθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αγγειοοίδημα (σπάνια: μπορεί να επηρεάσει έως 1 σε 1.000 ανθρώπους): Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα, ή φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, δυσκολίες στην αναπνοή, απότομη εμφάνιση εξανθήματος ή κνίδωσης, τα οποία μπορεί να αποτελούν ένδειξη μιας αντίδρασης που ονομάζεται «αγγειοοίδημα»
- Ηπατική νόσος (ηπατίτιδα) (συχνότητα μη γνωστή): Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κίτρινο δέρμα και μάτια, ναυτία απώλεια της όρεξης ή σκουρόχρωμα ούρα τα οποία μπορεί να αποτελούν ένδειξη ηπατικής νόσου (ηπατίτιδα).
- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) (σπάνια: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους): Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν σοβαρό και επίμονο πόνο στην κοιλιά (στην περιοχή του στομάχου), ο οποίος μπορεί να φτάνει έως την πλάτη, όπως επίσης και ναυτία και έμετο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μερικοί ασθενείς είχαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν Jalra:

- Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): πονόλαιμος, μύτη που τρέχει, πυρετός.
- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους): εξάνθημα με φαγούρα, τρόμος, πονοκέφαλος, ζάλη, μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, δυσκοιλιότητα, πρησμένα χέρια, αστράγαλοι ή πόδια (οίδημα), υπερβολικός ιδρώτας, έμετος, πόνος εσωτερικά ή γύρω από τον στόμαχο (κοιλιακός πόνος), διάρροια, καούρα, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), θόλωση της όρασης.
- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους): αύξηση βάρους, ρίγη, αδυναμία, σεξουαλική δυσλειτουργία, χαμηλή γλυκόζη στο αίμα, μετεωρισμός.
- Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους): φλεγμονή του παγκρέατος.

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): τοπικό ξεφλούδισμα του δέρματος ή φλύκταινες, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή σημειακές, επίπεδες, ερυθρές, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μωλωπισμό.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε οδηγίες πιο κάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Jalra

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις συσκευασίες κυψέλης και στο κουτί μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία του Jalra που είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει σημεία φθοράς.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Jalra

- Η δραστική ουσία είναι η βιλνταγλιπτίνη.
Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg βιλνταγλιπτίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι άνυδρη λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου άμυλο (τύπου Α) και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Jalra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία του Jalra 50 mg είναι στρογγυλά, λευκά προς υποκίτρινα και επίπεδα και φέρουν τα αρχικά «NVR» στη μία πλευρά και «FB» στην άλλη.

Τα δισκία Jalra 50 mg διατίθενται σε συσκευασίες των 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 ή 336 δισκίων και σε πολλαπλές συσκευασίες που περιλαμβάνουν 3 κουτιά το καθένα από τα οποία περιέχει 112 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Lek d.d.
Verovskova ulica 57
Ljubljana 1526
Σλοβενία

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Βαρκελώνη
Ισπανία

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12
ή
WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 74 88 821

España

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Tel: +34 93 446 60 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Bialport-Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 22 986 61 00

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2022

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>