Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Wildagliptyna jest stosowana w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, którym do opanowania choroby nie wystarcza stosowanie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych. Pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Lekarz prowadzący może przepisać lek Alikval 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 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 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 Alikval
Działanie leku Alikval polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszania wytwarzania glukagonu. Dlatego Alikval pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Wykazano, że lek zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy. Mimo rozpoczęcia leczenia farmakologicznego cukrzycy, ważne jest, by pacjent nadal przestrzegał odpowiedniej diety i (lub) wykonywał zalecane ćwiczenia fizyczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alikval

Kiedy nie stosować leku Alikval
- 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 Alikval, nie powinien przyjmować tego leku natomiast powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Alikval należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 (tzn. jeśli organizm pacjenta nie wytwarza insuliny) lub jeśli u pacjenta występuje stan zwany cukrzycową kwasicą ketonową,
- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonylomocznikiem [lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę sulfonylomocznika stosowanego razem z lekiem Alikval, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia)],
- jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę nerek (należy zastosować mniejszą dawkę leku Alikval),
- 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.

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 Alikval, 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 Alikval 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 Alikval u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

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

Lekarz może zmienić dawkę leku Alikval 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 Alikval w okresie ciąży. Nie wiadomo czy lek Alikval przenika do mleka kobiecego. Nie należy stosować leku Alikval w przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią.

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

Lek Alikval zawiera laktozę i sód
Alikval zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Alikval

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Alikval, to:

- dawka 50 mg na dobę przyjmowana jako jedna dawka rano, w przypadku stosowania leku Alikval z lekiem zwanym sulfonylomocznikiem.

- dawka 100 mg na dobę, przyjmowana w dawkach po 50 mg rano i 50 mg wieczorem, w przypadku stosowania leku Alikval jako jedynego leku, z lekiem nazywanym metforminą lub z glitazonem, w skojarzeniu z metforminą i sulfonylomocznikiem 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 Alikval
Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Jak długo stosować Alikval
- Alikval 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 Alikval
W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Alikval lub jeśli ktoś inny przyjął 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 Alikval
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 Alikval
Nie należy przerywać stosowania leku Alikval bez konsultacji z lekarzem. W razie pytań jak długo stosować ten lek, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

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 Alikval i zwrócić się do lekarza:
- Obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 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) (częstość nieznana): do objawów należą: zażółcenie skóry i białkówek oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemno zabarwiony mocz. Mogą one wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby).
- Zapalenie trzustki (rzadko: może wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów): 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 wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:
- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból gardła, katar, gorączka.
- Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów): swędząca wysypka, drżenie, ból głowy, zawroty głowy, ból mięśni, ból stawów, zaparcie, opuchnięte dłonie, kostki lub stopy (obrzęk), nadmierne pocenie się, wymioty, ból żołądka i wokół żołądka (ból brzucha), biegunka, zgaga, nudności (złe samopoczucie), nieostre widzenie.
- Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów): zwiększenie masy ciała, dreszcze, osłabienie, zaburzenia funkcji seksualnych, niskie stężenie glukozy we krwi, wzdęcia.
- Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów): zapalenie trzustki.

Po wprowadzeniu wildagliptyny do obrotu, zgłaszano również występowanie następujących działań niepożądanych:
- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): miejscowe łuszczenie skóry lub powstawanie pęcherzy, zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować wysypkę skórną lub spiczaste, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry lub siniaki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Alikval

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.

Ten lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.
Nie stosować leku Alikval z opakowania, które jest uszkodzone lub nosi 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 Alikval
- Substancją czynną leku jest wildagliptyna. Każda tabletka zawiera 50 mg wildagliptyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
  laktoza, sodu stearylofumaran, celuloza mikrokrystaliczna PH102 i kroskarmeloza sodowa.

Jak wygląda lek Alikval i co zawiera opakowanie

Alikval, 50 mg.
Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki w kolorze białym lub białawym, o średnicy około 8,0 mm. Dostępne w blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku zawierających 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112, 120, 140, 150, 168 lub 180 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca
SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36 28750 San Agustín de Guadalix
Madryt
Hiszpania

GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

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

Malta	Alikval 50 mg pollila
Węgry	Alikval 50 mg tabletta
Czechy	Alikval 50 mg tablet
Polska	Alikval

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 9.03.2023