

Prospecto: información para el usuario

Glypviso 50 mg comprimidos EFG vildagliptina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Glypviso y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Glypviso
3. Cómo tomar Glypviso
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glypviso
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Glypviso y para qué se utiliza

El principio activo de Glypviso, vildagliptina, pertenece a un grupo de medicamentos llamados «antidiabéticos orales».

Glypviso se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2 cuando la diabetes no puede controlarse únicamente por la dieta y el ejercicio. Ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre. Su médico le recetará Glypviso solo o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos que ya esté tomando si estos no son lo suficientemente efectivos para controlar la diabetes.

La diabetes tipo 2 aparece si el organismo no produce suficiente insulina o si la insulina producida no funciona adecuadamente. También puede aparecer si el organismo produce demasiado glucagón.

La insulina es una sustancia que ayuda a reducir los niveles de azúcar en sangre, especialmente después de las comidas. El glucagón es una sustancia que promueve la producción de azúcar por el hígado y hace que aumenten los niveles de azúcar en sangre. Ambas sustancias se producen en el páncreas.

Cómo actúa Glypviso

Glypviso estimula el páncreas para que produzca más insulina y menos glucagón. Esto ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre. Este medicamento ha demostrado reducir el azúcar en sangre, hecho que ayudará a prevenir complicaciones de su diabetes.

Aunque empiece a tomar este medicamento para su diabetes, es importante que continúe con la dieta y/o ejercicio que le hayan recomendado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Glypviso

No tome Glypviso

- si es alérgico a vildagliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que pudiera ser alérgico a vildagliptina o cualquier otro componente de Glypviso, no tome este medicamento y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Glypviso

- si padece diabetes tipo 1 (es decir, su organismo no produce insulina) o si padece una situación llamada cetoacidosis diabética.
- si está tomando un medicamento antidiabético conocido como una sulfonilurea (su médico podría querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome conjuntamente con Glypviso para evitar un nivel bajo de glucosa en sangre [hipoglucemia]).
- si padece una enfermedad del riñón moderada o grave (necesitará tomar una dosis más baja de Glypviso).
- si se está sometiendo a diálisis.
- si padece una enfermedad del hígado.
- si padece insuficiencia cardíaca.
- si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Si ha tomado anteriormente vildagliptina pero ha tenido que dejar de tomarla debido a la enfermedad del hígado, no debe tomar este medicamento.

Las lesiones de la piel son complicaciones frecuentes de la diabetes. Siga las recomendaciones de su médico o enfermero para el cuidado de la piel y de los pies, prestando especial atención a la aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando Glypviso. Si esto ocurre, debe consultar lo antes posible a su médico.

Debe realizarse pruebas de la función del hígado antes de iniciar el tratamiento con Glypviso, a intervalos de tres meses durante el primer año y después de forma periódica. Esto se realiza para detectar lo antes posible cualquier signo que indique un aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas).

Niños y adolescentes

La administración de Glypviso no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Glypviso

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico puede cambiar su dosis de Glypviso si está tomando otros medicamentos tales como:

- tiazidas u otros diuréticos (también llamados medicamentos para orinar)
- corticosteroides (generalmente utilizados para tratar inflamaciones)
- medicamentos para la tiroides
- ciertos medicamentos que afectan al sistema nervioso.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe usar Glypviso durante el embarazo. Se desconoce si Glypviso pasa a la leche materna. No debe tomar Glypviso si está dando el pecho o planea darlo.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado mientras toma Glypviso, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

Glypviso contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Glypviso

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué cantidad debe tomar y cuándo

La dosis de Glypviso que debe tomar cada persona varía dependiendo de su estado. Su médico le indicará exactamente el número de comprimidos de Glypviso que debe tomar. La dosis diaria máxima es de 100 mg.

La dosis recomendada de Glypviso es:

- 50 mg una vez al día por la mañana, si está tomando Glypviso junto con otro medicamento conocido como una sulfonilurea.
- 100 mg al día en dos tomas de 50 mg por la mañana y noche si está tomando Glypviso solo, con otro medicamento conocido como metformina o una glitazona o con una combinación de metformina y una sulfonilurea.
- 50 mg al día por la mañana si padece enfermedad del riñón moderada o grave o si se está sometiendo a diálisis.

Cómo tomar Glypviso

- Trague el comprimido entero con un poco de agua.

Duración del tratamiento con Glypviso

- Tome Glypviso cada día mientras su médico se lo indique. Puede que tenga que seguir este tratamiento durante un largo periodo de tiempo.
- Su médico le realizará controles periódicos para comprobar que el tratamiento ejerce el efecto deseado.

Si toma más Glypviso del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de Glypviso, o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

Si olvidó tomar Glypviso

Si se olvida de tomar una dosis de este medicamento, tómela en cuanto se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a su hora habitual. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Glypviso

No deje de tomar Glypviso a no ser que su médico se lo indique. Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Glypviso, consulte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos síntomas exigen atención médica inmediata

Debe dejar de tomar Glypvilo y acudir a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Angioedema (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): síntomas que incluyen cara, lengua o garganta hinchadas, dificultad al tragar, dificultad al respirar, aparición repentina de sarpullido o urticaria, que pueden ser indicativos de una reacción llamada “angioedema”.
- Enfermedad del hígado (hepatitis) (frecuencia no conocida): síntomas que incluyen coloración amarillenta de la piel y ojos, náuseas, pérdida de apetito o coloración oscura de la orina, que pueden ser indicativos de una enfermedad del hígado (hepatitis).
- Inflamación del páncreas (pancreatitis) (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas): síntomas que incluyen dolor intenso y persistente en el abdomen (área del estómago), que puede llegar hasta su espalda, así como náuseas y vómitos.

Otros efectos adversos

Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos mientras tomaban Glypvilo:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de garganta, congestión nasal, fiebre.
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): erupción con picor, temblor, dolor de cabeza, mareos, dolor muscular, dolor en las articulaciones, estreñimiento, manos, tobillos o pies hinchados (edema), sudoración excesiva, vómitos, dolor en el estómago y en la zona del estómago (dolor abdominal), diarrea, acidez, náuseas (malestar), visión borrosa.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): aumento de peso, escalofríos, debilidad, disfunción sexual, niveles bajos de glucosa en sangre, flatulencia
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas): inflamación del páncreas.

Desde la comercialización de este producto, también han sido notificados los siguientes efectos adversos:

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): descamación localizada de la piel o ampollas, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones en la piel o manchas puntiagudas, planas, rojas y redondas debajo de la superficie de la piel o hematomas.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Glypvilo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase/blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE[®] de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Glypvilo

- El principio activo es vildagliptina.
Cada comprimido contiene 50 mg de vildagliptina.
- Los demás componentes (excipientes) son manitol (E421), hidroxipropilcelulosa (tipo EF, 300-600 mPas), hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, celulosa microcristalina (tipo 112), carboximetilalmidón glicolato sódico de patata Tipo A, sílice coloidal anhidra y fumarato de estearilo y sodio. Ver sección 2 “Glypvilo” contiene sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco a casi blanco, redondo con bordes biselados, de 8 mm de diámetro, de 3,2-5,0 mm de grosor.

Glypvilo está disponible en envases conteniendo 28, 30, 56, 60, 90, 112 y 180 comprimidos en blisters.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

ó

Tad Pharma GmbH,
Heinz-Lohmann-Straße 5,
27472 Cuxhaven, Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L.,
C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1
28108 Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Portugal	Glypvilo
Bulgaria	Глипвило 50 mg таблетки
Croacia	Glypvilo 50 mg tablete
Checa	Glypvilo
Hungría	Glypvilo 50 mg tableta
Estonia	Glypvilo
Lituania	Glypvilo 50 mg tabletės
Letonia	Glypvilo 50 mg tabletes
Polonia	Glypvilo
Rumania	Glypvilo 50 mg comprimate
Eslovaquia	Glypvilo 50 mg
Eslovenia	Glypvilo 50 mg tablete
España	Glypvilo 50 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>