

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Jalra 50 mg compresse vildagliptin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Jalra e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Jalra
3. Come prendere Jalra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Jalra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Jalra e a che cosa serve

La sostanza attiva di Jalra, vildagliptin, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antidiabetici orali".

Jalra è usato per trattare pazienti adulti con diabete di tipo 2. Viene utilizzato quando il diabete non può essere controllato solo dalla dieta e dall'esercizio fisico. Aiuta a controllare il livello di zucchero nel sangue. Il medico le prescriverà Jalra da solo o insieme ad altri medicinali antidiabetici che sta già prendendo, se questi non si sono dimostrati sufficientemente efficaci per controllare il diabete.

Il diabete di tipo 2 si sviluppa quando l'organismo non produce abbastanza insulina, o se l'insulina prodotta dall'organismo non funziona come dovrebbe. Può svilupparsi anche quando l'organismo produce troppo glucagone.

L'insulina è una sostanza che aiuta ad abbassare i livelli di zucchero nel sangue, specialmente dopo i pasti. Il glucagone è una sostanza che scatena la produzione di zucchero da parte del fegato, provocando un aumento dei livelli di zucchero nel sangue. Il pancreas produce entrambe queste sostanze.

Come agisce Jalra

Jalra agisce inducendo il pancreas a produrre più insulina e meno glucagone. Ciò aiuta a controllare il livello di zucchero nel sangue. È stato dimostrato che questo medicinale riduce lo zucchero nel sangue. Ciò può aiutare a prevenire complicazioni derivanti dal suo diabete. Anche se ora inizia ad assumere un medicinale per il diabete, è importante che continui a seguire la dieta e/o l'esercizio fisico che le sono stati raccomandati.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Jalra

Non prenda Jalra:

- se è allergico a vildagliptin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di poter essere allergico a vildagliptin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Jalra, non prenda questo medicinale e si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Jalra

- se ha il diabete di tipo 1 (cioè il suo organismo non produce insulina) o se è affetto da una condizione chiamata chetoacidosi diabetica.
- se sta assumendo un medicinale antidiabetico noto come una sulfonilurea (nel caso la assuma insieme a Jalra, il suo dottore può voler ridurre la sua dose di sulfonilurea, per evitare bassi livelli di glucosio nel sangue [ipoglicemia]).
- se ha una moderata o grave malattia renale (sarà necessario assumere una dose più bassa di Jalra).
- se è in dialisi
- se ha una malattia del fegato
- se soffre di insufficienza cardiaca
- se ha o ha avuto una malattia del pancreas

Se in precedenza ha preso vildagliptin ma ha dovuto smettere a causa di una malattia del fegato, non deve prendere questo medicinale.

Le lesioni della pelle sono una complicanza comune del diabete. E' consigliabile seguire le raccomandazioni per la cura della pelle e dei piedi che le vengono fornite dal medico o dall'infermiere. E' consigliabile inoltre prestare particolare attenzione all'insorgenza di vescicole o di ulcere mentre si assume Jalra. Se questo si verifica deve consultare rapidamente il medico.

Prima di iniziare il trattamento con Jalra sarà effettuato un esame per valutare il funzionamento del fegato, che sarà ripetuto ogni tre mesi durante il primo anno di trattamento ed in seguito periodicamente. Questo per rilevare il prima possibile segni di aumento degli enzimi del fegato.

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso di Jalra nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni di età.

Altri medicinali e Jalra

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico potrebbe voler modificare la dose di Jalra se sta assumendo altri medicinali quali ad esempio:

- tiazidi o altri diuretici (chiamati anche compresse per urinare)
- corticosteroidi (generalmente utilizzati per il trattamento dell'infiammazione)
- medicine per la tiroide
- certi medicinali che agiscono sul sistema nervoso.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve usare Jalra durante la gravidanza. Non è noto se Jalra passi nel latte materno. Non deve usare Jalra se sta allattando o se pianifica di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte capogiri quando prende Jalra, non guidi né utilizzi macchinari.

Jalra contiene lattosio

Jalra contiene lattosio (lo zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Jalra contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, quindi è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Jalra

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne e quando

La quantità di Jalra che deve essere assunta varia a seconda delle condizioni individuali. Il medico le dirà esattamente quante compresse di Jalra deve prendere. La dose massima giornaliera è 100 mg.

La dose abituale di Jalra è:

- 50 mg al giorno presi come unica dose al mattino se prende Jalra con un altro medicinale chiamato sulfonilurea.
- 100 mg al giorno presi come 50 mg al mattino e 50 mg alla sera se prende Jalra da solo, con un altro medicinale chiamato metformina o un glitazone, con un'associazione di metformina e una sulfonilurea, o con insulina.
- 50 mg al giorno al mattino se ha una malattia renale di grado moderato o grave o se è in dialisi.

Come prendere Jalra

- Assuma le compresse con un po' d'acqua.

Per quanto tempo prendere Jalra

- Prenda Jalra ogni giorno fino a quando glielo consiglia il medico. E' possibile che debba continuare questo trattamento per un lungo periodo di tempo.
- Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.

Se prende più Jalra di quanto deve

Se prende troppe compresse di Jalra, o se qualcun altro ha preso il suo medicinale, **contatti immediatamente il medico**. Possono essere necessarie cure mediche. Se ha bisogno di vedere un medico o di andare all'ospedale, porti con sé la confezione.

Se dimentica di prendere Jalra

Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale, la prenda appena se ne ricorda. Prenda quindi la dose successiva al solito orario. Se è quasi l'ora della sua dose successiva, salti la dose che ha dimenticato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Jalra

Non smetta di prendere Jalra a meno che non glielo dica il medico. Se ha dubbi sulla durata del trattamento con questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni sintomi richiedono cure mediche immediate:

Deve smettere di prendere Jalra e contattare immediatamente il medico se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Angioedema (raro: può manifestarsi fino a 1 persona su 1.000): I sintomi comprendono gonfiore di faccia, lingua o gola, difficoltà a deglutire, difficoltà a respirare, comparsa improvvisa di eruzioni cutanee o orticaria, che può indicare una reazione chiamata “angioedema”.
- Malattia del fegato (epatite) (frequenza non nota): I sintomi comprendono pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito o urine di colore scuro, che possono indicare una malattia del fegato (epatite).
- Infiammazione del pancreas (pancreatite) (raro: può manifestarsi fino a 1 persona su 1 000). I sintomi comprendono dolore forte e persistente all’addome (area dello stomaco), che potrebbe estendersi alla schiena, così come nausea e vomito.

Altri effetti indesiderati

Mentre prendevano Jalra, alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati:

- Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10): mal di gola, naso che cola, febbre
- Comune: (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): eruzione cutanea pruriginosa, tremore, mal di testa, capogiro, dolore muscolare, dolore alle articolazioni, stitichezza, gonfiore a mani, caviglie o piedi (edema), sudorazione eccessiva, vomito, dolore di stomaco e attorno allo stomaco (dolore addominale), diarrea, bruciore di stomaco, nausea (sensazione di star male), visione annebbiata.
- Non comune: (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): aumento di peso, brividi, debolezza, disfunzione sessuale, bassi livelli di glucosio nel sangue, flatulenza.
- Raro (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1 000): infiammazione del pancreas

Durante la commercializzazione di questo medicinale sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- Frequenza non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili): desfoliazione della pelle localizzata o vescicole, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), che può provocare eruzione cutanea o macchie rotonde, rosse, piatte, in rilievo sotto la superficie della pelle o lividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Jalra

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo “EXP”/ “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.
- Non usare una confezione di Jalra che sia danneggiata o mostri segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Jalra

- Il principio attivo è vildagliptin.
Ciascuna compressa contiene 50 mg di vildagliptin.
- Gli altri componenti sono lattosio anidro, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A) e magnesio stearato.

Descrizione dell’aspetto di Jalra e contenuto della confezione

Le compresse di Jalra 50 mg sono rotonde, piatte, da bianche a leggermente giallastre, con impresso “NVR” su un lato e “FB” sull’altro.

Le compresse di Jalra 50 mg sono disponibili in confezioni contenenti 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 o 336 compresse e in confezioni multiple contenenti 3 scatole, ognuna contenente 112 compresse.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

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

Produttore

Lek d.d.
Verovskova ulica 57
Ljubljana 1526
Slovenia

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcellona
Spagna

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52111

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali : <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco