

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Vildagliptin/Metformin +pharma 50 mg/850 mg potahované tablety **Vildagliptin/Metformin +pharma 50 mg/1000 mg potahované tablety**

vildagliptin/metformin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vildagliptin/Metformin +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vildagliptin/Metformin +pharma užívat
3. Jak se přípravek Vildagliptin/Metformin +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vildagliptin/Metformin +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vildagliptin/Metformin +pharma a k čemu se používá

Léčivé látky přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma, vildagliptin a metformin, patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „perorální antidiabetika“.

Vildagliptin/Metformin +pharma se užívá k léčbě dospělých pacientů s diabetem (cukrovkou) typu 2. Tento typ diabetu je také znám jako diabetes mellitus nezávislý na inzulinu. Vildagliptin/Metformin +pharma se užívá, když diabetes nemůže být kontrolován dietou a cvičením samotnými a/nebo s ostatními léky užívanými k léčbě diabetu (inzulinem nebo derivátem sulfonylmočoviny).

Diabetes typu 2 se projeví, pokud organismus neprodukuje dostatek inzulinu, nebo pokud inzulin, který organismus produkuje, neúčinkuje tak, jak by měl. Může se také objevit, pokud organismus produkuje příliš mnoho glukagonu.

Oba, insulin i glukagon, jsou produkovány slinivkou břišní. Inzulin pomáhá snižovat hladinu cukru v krvi především po jídle. Glukagon spouští tvorbu cukru v játrech, a tím působí zvýšení hladiny cukru v krvi.

Jak přípravek Vildagliptin/Metformin +pharma působí

Obě léčivé látky, vildagliptin a metformin, pomáhají kontrolovat hladinu cukru v krvi. Léčivá látka vildagliptin účinkuje tak, že slinivka břišní produkuje více inzulinu a méně glukagonu. Léčivá látka

metformin účinkuje tak, že pomáhá organismu inzulin lépe využívat. Ukázalo se, že tento lék snižuje krevní cukr, což může pomoci předcházet komplikacím diabetu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vildagliptin/Metformin +pharma užívat

Neužívejte přípravek Vildagliptin/Metformin +pharma

- jestliže jste alergický(á) na vildagliptin, metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si myslíte, že můžete být alergický/á na cokoli z tohoto, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete Vildagliptin/Metformin +pharma užívat.
- pokud máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže jste měl/a v nedávné době srdeční záchvat, nebo pokud trpíte srdečním selháním nebo závažnými problémy krevního oběhu, nebo máte dýchací potíže, které mohou být příznakem srdečních problémů.
- pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- jestliže máte závažnou infekci nebo jste silně dehydratován/a (máte velké ztráty tělesných tekutin).
- jestliže máte podstoupit rentgenové vyšetření kontrastní látkou (zvláštní typ rentgenového vyšetření zahrnující injekční podání barviva). Viz také, prosím, informaci v bodě „Upozornění a opatření“.
- jestliže trpíte onemocněním jater.
- jestliže pijete nadměrně alkohol (zda každý den nebo jen čas od času).
- jestliže kojíte (viz také „Těhotenství a kojení“).

Upozornění a opatření

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Vildagliptin/Metformin +pharma může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení,
- bolest žaludku (bolest břicha),
- svalové křeče,
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,

- problémy s dýcháním,
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Vildagliptin/Metformin +pharma není náhradou inzulínu. Proto nemáte Vildagliptin/Metformin +pharma užívat k léčbě diabetu typu 1.

Před užitím přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní.

Před užitím přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud užíváte antidiabetikum známé jako derivát sulfonylmočoviny. Váš lékař může chtít snížit dávku derivátu sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem Vildagliptin/Metformin +pharma, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi (hypoglykémie).

Jestliže jste již dříve užíval(a) vildagliptin a musel(a) jste ukončit jeho užívání kvůli onemocnění jater, nesmíte tento lék znovu užívat.

Diabetické kožní poruchy jsou častou komplikací diabetu. Doporučuje se Vám, dodržovat rady lékaře nebo zdravotní sestry, týkající se péče o kůži nebo nohy. Také se Vám doporučuje věnovat zvláštní pozornost, pokud se Vám objeví puchýře nebo vředy během užívání přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma. Pokud se objeví, ihned kontaktujte svého lékaře.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Vildagliptin/Metformin +pharma ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Jaterní testy Vám budou provedeny před zahájením léčby přípravkem Vildagliptin/Metformin +pharma, ve tříměsíčních intervalech během prvního roku a potom opakovaně. Tyto testy budou prováděny, aby případné zvýšení jaterních enzymů bylo zjištěno co nejdříve.

Během léčby přípravkem Vildagliptin/Metformin +pharma bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Lékař Vám bude pravidelně vyšetřovat krev a moč na přítomnost cukru.

Přípravek Vildagliptin/Metformin +pharma obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Děti a dospívající

Podávání přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma dětem a mladistvým do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Vildagliptin/Metformin +pharma

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Vildagliptin/Metformin +pharma ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo

Váš lékař může upravit dávkování přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma. Je zvláště důležité uvést následující:

- glukokortikoidy, užívané obvykle k léčbě zánětů
- beta-2 agonisty, užívané obvykle k léčbě poruch dýchání
- jiné léky užívané k léčbě diabetu
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika)
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib)
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II)
- některé léky ovlivňující štítnou žlázu
- některé léky ovlivňující nervový systém
- některé léky užívané k léčbě anginy pectoris (např. ranolazin)
- některé léky užívané k léčbě HIV infekce (např. dolutegravir)
- některé léky užívané k léčbě určitého typu karcinomu štítné žlázy (medulární karcinom štítné žlázy) (např. vandetanib)
- některé léky užívané k léčbě pyrózy (pálení žáhy) a peptických vředů (např. cimetidin)

Vildagliptin/Metformin +pharma s alkoholem

Během užívání přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte Vildagliptin/Metformin +pharma, jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz také „Neužívejte Vildagliptin/Metformin +pharma“).

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud při užívání přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma máte závratě, neřidte ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Vildagliptin/Metformin užívá

Množství přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma, jaké mají lidé užívat, je různé a záleží na jejich zdravotním stavu. Váš lékař Vám řekne přesně, kolik tablet přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma máte užívat.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna potahovaná tableta buď 50 mg/850 mg nebo 50 mg/1000 mg užívaná dvakrát denně.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku. Také pokud užíváte antidiabetikum známé jako derivát sulfonylmočoviny, Váš lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Váš lékař Vám může předepsat tento lék samostatně nebo s určitými jinými léky, které snižují hladinu cukru v krvi.

Kdy a jak přípravek Vildagliptin/Metformin +pharma užívat

- Tablety polykejte celé a zapíjejte je sklenicí vody.
- Užívejte jednu tabletu ráno a druhou večer s jídlem nebo těsně po jídle. Užívání tablet těsně po jídle snižuje riziko žaludeční nevolnosti.

Pokračujte ve všech doporučeních týkajících se diety, které Vám dal Váš lékař, především pokud se týká diabetické diety pro kontrolu tělesné hmotnosti. V tomto pokračujte i při užívání přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma, než jste měl(a)

Jestliže jste užil/a příliš mnoho tablet přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma, nebo někdo jiný užil Vaše tablety, řekněte to okamžitě lékaři nebo lékárníkovi. Může být nezbytné lékařské ošetření.

Jestliže musíte navštívit lékaře nebo jít do nemocnice, vezměte s sebou balení léku včetně této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Vildagliptin/Metformin +pharma

Jestliže jste zapomněl/a užít tabletu, vezměte si ji s následujícím jídlem, pokud to však není v době, kdy máte užít další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě tablety najednou), abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat Vildagliptin/Metformin +pharma

Pokračujte v užívání tohoto léku, dokud Vám ho Váš lékař předepisuje, aby mohl i nadále kontrolovat Váš krevní cukr. Nepřestávejte užívat Vildagliptin/Metformin +pharma, dokud Vám to neřekne Váš lékař. Pokud máte jakékoli otázky, jak dlouho budete tento lék užívat, zeptejte se svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Musíte **přestat užívat Vildagliptin/Metformin +pharma a navštívit neprodleně svého lékaře**, jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- **Laktátová acidóza** (velmi vzácné: může postihnout až 1 uživatele z 10 000): Přípravek Vildagliptin/Metformin +pharma může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.
- Angioedém (vzácné: mohou se vyskytnout u 1 z 1000 pacientů): Příznaky zahrnují otoky obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže při polykání, potíže při dýchání, náhlý výskyt vyrážky nebo kopřivky, které mohou naznačovat reakci zvanou „angioedém“.
- Onemocnění jater (hepatitida) (vzácné): Příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a očí, žaludeční nevolnost, ztráta chuti k jídlu nebo tmavě zbarvená moč, které mohou být známkou onemocnění jater (hepatitida).
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida) (četnost není známa): příznaky zahrnují silnou a přetrvávající bolest v břiše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, stejně jako pocit na zvracení a zvracení.

Jiné nežádoucí účinky

U některých pacientů užívajících Vildagliptin/Metformin +pharma se vyskytly následující nežádoucí účinky:

- Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů): nevolnost, zvracení, průjem, bolest žaludku a v jeho okolí (bolest břicha), ztráta chuti k jídlu.
- Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 pacientů): závratě, bolest hlavy, nekontrolovatelný třes, kovová pachuť, nízká hladina glukózy.
- Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 pacientů): bolest kloubů, únava, zácpa, otoky rukou, kloubů nebo nohou (otoky).
- Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 10000 pacientů): bolest v hrdle, rýma, horečka; známky vysoké hladiny kyseliny mléčné v krvi (známé jako laktátová acidóza), např. ospalost, silná nevolnost nebo zvracení, bolesti břicha, nepravidelná srdeční činnost nebo hluboké, rychlé dýchání; zčervenání kůže, svědění; snížená hladina vitamínu B12 (bledost, únava, psychické příznaky jako zmatenost nebo poruchy paměti).

U některých pacientů užívajících Vildagliptin/Metformin +pharma a derivát sulfonylmočoviny se vyskytly následující nežádoucí účinky:

- Časté: závratě, třes, slabost, nízká hladina glukózy v krvi, nadměrné pocení.

U některých pacientů užívajících Vildagliptin/Metformin +pharma a inzulin se vyskytly následující nežádoucí účinky:

- Časté: bolest hlavy, zimnice, pocit na zvracení (nevolnost), nízká hladina cukru v krvi, pálení žáhy.
- Méně časté: průjem, nadýmání.

Od doby uvedení přípravku na trh byly pozorovány také následující nežádoucí účinky:

- Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit): svědivá vyrážka, zánět slinivky břišní, lokalizované odlupování kůže nebo puchýře, bolest svalů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41

Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vildagliptin/Metformin +pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

- Léčivými látkami jsou vildagliptin a metformin-hydrochlorid.

- Jedna potahovaná tableta přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma 50 mg/850 mg potahované tablety obsahuje 50 mg vildagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 663 mg metforminu).
- Jedna potahovaná tableta přípravku Vildagliptin/Metformin +pharma 50 mg/1000 mg potahované tablety obsahuje 50 mg vildagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 780 mg metforminu).
- Dalšími složkami jsou: hypolóza, laktóza (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-stearyl-fumarát a potahová vrstva (hypromelóza, oxid titaničitý, makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E172)).

Jak přípravek Vildagliptin/Metformin +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Vildagliptin/Metformin +pharma 50 mg/850 mg potahované tablety jsou žluté, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s „VA“ na druhé straně.

Délka tablety: 19,4 ± 0,5 mm.

Vildagliptin/Metformin +pharma 50 mg/1000 mg potahované tablety jsou tmavě žluté, oválné potahované tablety s půlicí rýhou mezi „V“ a „B“ na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně.

Délka tablety: 21,1 ± 0,5 mm.

Al//OPA-Al-PVC blistry. Balení po 30 nebo 60 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Rakousko

Výrobce:

SAG Manufacturing S.L.U

Carretera Nacional I, Km 36

San Agustin de Guadalix

28750 Madrid

Španělsko

Nebo

Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona,

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika

Vildagliptin/Metformin +pharma

Polsko

Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma

Malta	Vildagliptin/Metformin Genericon Pharma 50 mg/850 mg film-coated tablets Vildagliptin/Metformin Genericon Pharma 50 mg/1000 mg film-coated tablets
Chorvatsko	Vildagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete Vildagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 9. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu/en> a na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv <https://www.sukl.cz/>.

Tato příbalová informace je k dispozici ve všech jazycích EU/EHP na internetových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky.