

Písomná informácia pre používateľa

Anvildis 50 mg tablety

vildagliptín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Anvildis 50 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Anvildis 50 mg
3. Ako užívať Anvildis 50 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Anvildis 50 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Anvildis 50 mg a na čo sa používa

Liečivo v Anvildise 50 mg, vildagliptín, patrí do skupiny liečiv nazývaných „perorálne antidiabetiká“.

Anvildis 50 mg sa používa na liečbu dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu. Používa sa, ak nie je možné cukrovku účinne liečiť len samotnou diétou alebo telesnou aktivitou. Pomáha upraviť hladinu cukru v krvi. Váš lekár vám predpíše Anvildis 50 mg buď samotný, alebo spolu s niektorými inými antidiabetikami, ktoré už užívate, ak sa preukázalo, že nie sú dost' účinné na liečbu cukrovky.

Cukrovka 2. typu vzniká, ak telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu alebo ak inzulín vytvorený v tele nepôsobí tak dobre, ako by mal. Cukrovka sa môže vyvinúť aj vtedy, ak telo vytvára priveľa glukagónu.

Inzulín je látka, ktorá pomáha znižovať hladinu cukru v krvi, najmä po jedle. Glukagón je látka, ktorá spúšťa tvorbu cukru v pečeni, čo spôsobuje zvýšenie hladiny cukru v krvi. Obe tieto látky tvoria podžalúdková žľaza.

Ako účinkuje Anvildis 50 mg

Účinkom vildagliptínu podžalúdková žľaza vytvára viac inzulínu a menej glukagónu. Pomáha to upraviť hladinu cukru v krvi. Preukázalo sa, že tento liek znižuje cukor v krvi, čo môže pomôcť zabrániť komplikáciám cukrovky. Aj keď teraz začínate užívať liek proti cukrovke, je dôležité, aby ste podľa odporúčaní naďalej dodržiavali diétu a/alebo mali dost' pohybu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Anvildis 50 mg

Neužívajte Anvildis 50 mg:

- ak ste alergický na vildagliptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický na vildagliptín alebo na niektorú z ďalších zložiek Anvildisu 50 mg, neužite tento liek a porozprávajte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Anvildis 50 mg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru

- ak máte cukrovku 1. typu (t.j. vaše telo netvorí inzulín) alebo máte stav, ktorý sa nazýva diabetická ketoacidóza.
- ak užívate proti cukrovke liek nazývaný sulfonylureové antidiabetikum (lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku sulfonylureového antidiabetika, ak ho užívate spolu s Anvildisom 50 mg, aby sa zabránilo nízkej hladine cukru v krvi [hypoglykémii]).
- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek (budete musieť užívať nižšiu dávku Anvildisu 50 mg).
- ak sa liečite dialýzou.
- ak máte ochorenie pečene.
- ak trpíte na srdcové zlyhávanie.
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie podžalúdkovej žľazy.

Ak ste v minulosti užívali vildagliptín, ale museli ste užívanie ukončiť pre ochorenie pečene, nesmiete znovu užívať tento liek.

Poškodenia kože spôsobené cukrovkou sú častou komplikáciou cukrovky. Dodržujte odporúčania pre starostlivosť o kožu a nohy, ktoré dostanete od svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Počas užívania vildagliptínu venujte tiež mimoriadnu pozornosť vzniku nových pľuzgierov alebo vredov. Ak sa u vás vyskytnú, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Test, ktorým sa zistí, ako vám funguje pečeň, vám vykonajú pred začatím liečby vildagliptínom, raz za tri mesiace počas prvého roka a následne v pravidelných intervaloch. Čo najskôr sa tak rozpoznajú prejavy zvýšenia pečeňových enzýmov.

Pediatrická populácia

Použitie vildagliptínu u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Anvildis 50 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár možno bude chcieť zmeniť vašu dávku vildagliptínu, ak užívate iné lieky, napríklad:

- tiazidy alebo iné diuretiká (nazývané aj tablety na odvodnenie)
- kortikosteroidy (používajú sa spravidla na liečbu zápalu)
- lieky na choroby štítnej žľazy
- niektoré lieky účinkujúce na nervový systém.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte vildagliptín počas tehotenstva. Nie je známe, či vildagliptín prechádza do materského mlieka. Neužívajte vildagliptín, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pociťujete závraty počas užívania vildagliptínu, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje.

Anvildis 50 mg obsahuje laktózu

Anvildis 50 mg obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Anvildis 50 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku užiť a kedy

Množstvo vildagliptínu, ktoré ľudia musia užívať, je rôzne a závisí od ich zdravotného stavu. Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Anvildisu 50 mg máte užívať. Najvyššia denná dávka je 100 mg.

Zvyčajná dávka vildagliptínu je buď:

- 50 mg denne, ktoré sa užívajú ako jedna dávka ráno, ak užívate vildagliptín s iným liekom nazývaným sulfonylurea.
- 100 mg denne, ktoré sa užívajú ako dávka 50 mg ráno a 50 mg večer, ak užívate vildagliptín samotný, s iným liekom nazvaným metformín alebo glitazón, v kombinácii s metformínom a sulfonylureovým antidiabetikom, alebo s inzulínom.
- 50 mg denne ráno, ak máte stredne ťažké alebo ťažké ochorenie obličiek alebo ak sa liečite dialýzou.

Ako užívať Anvildis 50 mg

- Prehltnite tabletu celú a zapite ju trochou vody.

Ako dlho sa má Anvildis 50 mg užívať

- Užívajte Anvildis 50 mg každý deň tak dlho, ako vám lekár povie. Možno budete túto liečbu potrebovať dlhodobo.
- Váš lekár bude pravidelne sledovať váš zdravotný stav, aby si overil, či liečba má požadovaný účinok.

Ak užijete viac Anvildisu 50 mg, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet Anvildisu 50 mg, alebo ak niekto iný užil váš liek, **ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi**. Môže si to vyžiadať lekárske ošetrovanie. Ak máte navštíviť lekára alebo ísť do nemocnice, vezmite si so sebou balenie lieku.

Ak zabudnete užiť Anvildis 50 mg

Ak si zabudnete vziať dávku tohto lieku, vezmite si ju hneď, ako si spomeniete. Potom si zoberte najbližšiu dávku vo zvyčajnom čase. Ak je už takmer čas na užitie ďalšej dávky, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Anvildis 50 mg

Neprestaňte užívať Anvildis 50 mg, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak máte otázky o tom, ako dlho máte užívať tento liek, porozprávajte sa so svojím lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré príznaky vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie:

Prestaňte užívať vildagliptín a okamžite navštívte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky:

- Angioedém (zriedkavé: môže postihnúť až 1 z 1 000 osôb): K príznakom patrí opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri prehĺtaní, ťažkosti s dýchaním, náhly vznik vyrážok alebo žihľavky, čo môže poukazovať na reakciu označovanú ako „angioedém“.
- Ochorenie pečene (hepatitída) (zriedkavé): K príznakom patrí žltá koža a oči, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedla alebo tmavé sfarbenie moču, čo môže poukazovať na ochorenie pečene (hepatitída).

- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) (častosť neznáma): K príznakom patrí silná a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do chrbta, ako aj nutkanie na vracanie a vracanie.

Iné vedľajšie účinky

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu a metformínu:

- Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb): Chvenie, bolesť hlavy, závrat, nutkanie na vracanie, nízka hladina glukózy v krvi
- Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb): Únava

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu a sulfonylurey:

- Časté: Chvenie, bolesť hlavy, závrat, slabosť, nízka hladina glukózy v krvi
- Menej časté: Zápcha
- Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb): Bolesť hrdla, výtok z nosa

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu a glitazónu:

- Časté: Zvýšenie telesnej hmotnosti, opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém)
- Menej časté: Bolesť hlavy, slabosť, nízka hladina glukózy v krvi

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania samotného vildagliptínu:

- Časté: Závrat
- Menej časté: Bolesť hlavy, zápcha, opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém), bolesť kĺbov, nízka hladina glukózy v krvi
- Veľmi zriedkavé: Bolesť hrdla, výtok z nosa, horúčka

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu, metformínu a sulfonylureového antidiabetika:

- Časté: Závrat, tras, slabosť, nízky obsah cukru v krvi, nadmerné potenie

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu a inzulínu (s metformínom alebo bez neho):

- Časté: Bolesť hlavy, triaška, nutkanie na vracanie (pocit nevoľnosti), nízky obsah cukru v krvi, pálenie záhy
- Menej časté: Hnačka, plynatosť

Po uvedení lieku na trh boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- Častosť neznáma (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): Svrbiace vyrážky, zápal podžalúdkovej žľazy, ohraničené olupovanie kože alebo pľuzgiere, bolesť svalov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Anvildis 50 mg

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po „EXP“.
- Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

- Nepoužívajte žiadne balenie Anvildisu 50 mg, ktoré je poškodené alebo vykazuje známky nedovolennej manipulácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Anvildis 50 mg obsahuje

Liečivo je vildagliptín. Každá tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu.

Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza; laktóza; kukuričný škrob, čiastočne predželatinovaný; stearát horečnatý.

Ako vyzerá Anvildis 50 mg a obsah balenia

Biele až šedobiele, okrúhle ploché tablety, s priemerom 8,1 mm, s na jednej strane vyrazeným označením „VLD“ a na druhej strane bez označenia.

hliníkhliník (PA/Alu/PVC//Alu) blister

Dostupné v baleniach obsahujúcich 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 alebo 336 tabliet a v multibaleniach obsahujúcich 3 balenia po 112 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vipharm S.A.
A. i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Poľsko

Výrobca

Combino Pharm (Malta) Ltd.
HF60, Hal Far Industrial Estate
BBG3000
Malta

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grécko

Adipharm EAD
130 'Simeonovsko shosse' Blvd.,
1700 Sofia
Bulharsko

Vipharm S.A.
A. i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česko	Anvildis
Poľsko	Anvildis
Maďarsko	Anvildis 50 mg tableta
Slovensko	Anvildis 50 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.