

Písomná informácia pre používateľa

AGNIS 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 alebo lekárnika.. 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 AGNIS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete AGNIS
3. Ako užívať AGNIS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AGNIS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AGNIS a na čo sa používa

Liečivo lieku AGNIS, vildagliptín, patrí do skupiny liečiv nazývaných „perorálne antidiabetiká“.

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

Cukrovka 2. typu vzniká, keď telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu alebo keď 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 tvorí podžalúdková žľaza.

Ako účinkuje AGNIS

Účinkom AGNISU 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 dosť pohybu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete AGNIS

Neužívajte AGNIS:

- 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 AGNISU, neužívajte tento liek a porozprávajte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať AGNIS, 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 označuje ako ketoacidóza.
- ak užívate proti cukrovke liek nazývaný sulfonylureové antidiabetikum (lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku sulfonylureového antidiabetika, ak ho užívate spolu s AGNISOM, aby sa zabránilo nízkej hladine cukru v krvi [hypoglykémia]).
- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek (budete musieť užívať nižšiu dávku AGNISU).
- ak sa liečite dialýzou.
- ak máte ochorenie pečene.
- ak máte ťažkosti so srdcom.
- 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 AGNISU 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 AGNISOM, raz za tri mesiace počas prvého roka a následne v pravidelných intervaloch. Čo najskôr sa tak rozpoznajú príznaky zvýšenia pečeňových enzýmov.

Deti a dospelí

Použitie AGNISU u detí a dospelých vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a AGNIS

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 AGNISU, 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, dojčenie a plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pociťujete závraty počas užívania AGNISU, neved'te vozidlo a neobsluhujte stroje.

AGNIS obsahuje laktózu

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

AGNIS obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať AGNIS

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

Koľko lieku užiť a kedy

Množstvo AGNISU, ktoré ľudia musia užívať, je rôzne a závisí od ich ochorenia. váš lekár vám presne povie, koľko tabliet AGNISU máte užívať. Najvyššia denná dávka je 100 mg.

Zvyčajná dávka AGNISU je buď:

- 50 mg denne, ktoré sa užívajú ako jedna dávka ráno, ak užívate AGNIS s iným liekom označovaným ako sulfonylurea.
- 100 mg denne, ktoré sa užívajú ako dávka 50 mg ráno a 50 mg večer, ak užívate AGNIS 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 AGNIS

Prehltajte tabletu celú a zapite ju trochou vody.

Ako dlho sa má užívať AGNIS

Užívajte AGNIS 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 má liečba požadovaný účinok.

Ak užijete viac AGNISU, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet AGNISU 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 AGNIS

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 AGNIS

Neprestaňte užívať AGNIS, pokiaľ vám to neodporučí 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 neprejavujú u každého.

Niektoré príznaky vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie:

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

- Angioedém (zriedkavé: môže postihovať až 1 z 1 000 osôb): k príznakom patrí opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri prehltaní, 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 AGNISU a metformínu:

- Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb): chvenie, bolesť hlavy, závraty, nutkanie na vracanie, nízka hladina glukózy v krvi
- Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb): únava

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

- Časté: chvenie, bolesť hlavy, závraty, slabosť, nízka hladina glukózy v krvi
- Menej časté: zápcha
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb): bolesť hrdla, výtok z nosa

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

- Časté: závraty
- 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 AGNISU, metformínu a sulfonylureového antidiabetika:

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

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

- Časté: bolesť hlavy, triaška, nutkanie na vracanie, nízky obsah cukru v krvi, pálenie záhy
- Menej časté: hnačka, plynatosť

Po uvedení vildagliptínu 50 mg na trh boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- Častosť neznáma (nemožno ju 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, lekárnik 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 AGNIS

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Nepoužívajte žiadne balenie AGNISU, ktoré je poškodené alebo vykazuje výrazné známky nedovoleného zaobchádzania.

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 AGNIS obsahuje

- Liečivo je vildagliptín.

Každá tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu.

- Ďalšie zložky sú bezvodá laktóza, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetyľškrobu (typ A) a stearát horečnatý.

Ako vyzerá AGNIS a obsah balenia

AGNIS sú biele až sivobiele ploché tablety so skoseným okrajom s priemerom 8 mm, nepotiahnuté, s vyrazeným označením „50“ na jednej strane a na druhej strane hladké.

AGNIS 50 mg tablety sú dostupné v baleniach obsahujúcich 28, 30, 56, 60 alebo 180 tabliet. Všetky veľkosti balenia nemusia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorvátska republika

Tento liek je v členských štátoch EHP registrovaný pod nasledujúcimi názvami:

Česká republika: AGNIS
Poľsko: AGNIS
Slovinsko: AGNIS 50 mg tablete
Chorvátsko: AGNIS 50 mg tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.