

## Písomná informácia pre používateľa

### Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety vildagliptín/metformínium-chlorid

**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 Duo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Anvildis Duo
3. Ako užívať Anvildis Duo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Anvildis Duo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je Anvildis Duo a na čo sa používa

Liečivá v lieku Anvildis Duo, vildagliptín a metformín, patria do skupiny liekov nazývaných „perorálne antidiabetiká“.

Anvildis Duo sa používa na liečbu dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu. Tento typ cukrovky je známy aj ako *diabetes mellitus* nezávislý od inzulínu. Anvildis Duo sa používa, keď nie je možné kontrolovať cukrovku samotnou diétou a telesnou aktivitou a/alebo s inými liekmi používanými na liečbu cukrovky (inzulín alebo deriváty sulfonylmočoviny).

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 aj glukagón sa tvoria v podžalúdkovej žľaze. Inzulín pomáha znižovať hladinu cukru v krvi, najmä po jedle. Glukagón spúšťa tvorbu cukru v pečeni, čo spôsobuje zvýšenie hladiny cukru v krvi.

### Ako účinkuje Anvildis Duo

Obe liečivá, vildagliptín a metformín, pomáhajú upraviť hladinu cukru v krvi. Účinkom liečiva vildagliptín podžalúdková žľaza vytvára viac inzulínu a menej glukagónu. Liečivo metformín pomáha telu, aby lepšie využívalo inzulín. Preukázalo sa, že tento liek znižuje cukor v krvi, čo môže pomôcť zabrániť komplikáciám cukrovky.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Anvildis Duo

### Neužívajte Anvildis Duo

- ak ste alergický na vildagliptín, metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický na niektoré z týchto liečiv, porozprávajte sa so svojim lekárom skôr, ako užijete Anvildis Duo.

- ak máte neliečenú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekomu. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt alebo vám zlyháva srdce alebo máte vážne problémy s krvným obehom alebo ťažkosti s dýchaním, ktoré môžu byť prejavom problémov so srdcom.
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek.
- ak máte ťažkú infekciu alebo ste veľmi dehydratovaný (vaše telo stratilo veľa vody).
- ak sa chystáte na kontrastné röntgenové vyšetrenie (špeciálny druh röntgenového snímkovania, pri ktorom sa injekciou podáva kontrastná látka). Pozrite si aj ďalšie informácie v časti „Upozornenia a opatrenia“.
- ak máte problémy s pečeňou.
- ak pijete priveľa alkoholu (či už každý deň, alebo len občas).
- ak dojdete (pozri tiež „Tehotenstvo a dojčenie“).

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Riziko laktátovej acidózy**

Anvildis Duo môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri neliečenej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niečo z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Krátkodobo prestaňte užívať Anvildis Duo, ak máte ochorenie, ktoré môže byť spojené s dehydratáciou** (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Okamžite prestaňte užívať Anvildis Duo a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie
- bolesť žalúdka (bolesť brucha)
- svalové kŕče
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou
- ťažkosti s dýchaním
- zníženú telesnú teplotu a srdcový pulz

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Anvildis Duo nie je náhradou inzulínu. Anvildis Duo preto nesmiete užívať na liečbu cukrovky 1. typu.

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Anvildis Duo, ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie podžalúdkovej žľazy.

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Anvildis Duo, ak užívate na liečbu cukrovky liek nazývaný derivát sulfonylmočoviny. Lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku derivátu sulfonylmočoviny, ak ho užívate spolu s Anvildisom Duo, aby sa zabránilo nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémia).

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. Odporúčame vám, aby ste dodržiavali odporúčania pre starostlivosť o kožu a nohy, ktoré dostanete od svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Odporúčame vám tiež, aby ste počas užívania Anvildisu Duo venovali mimoriadnu pozornosť vzniku nových pľuzgierov alebo vredov. Ak sa u vás vyskytnú, okamžite sa poraďte so svojim lekárom.

Ak potrebujete podstúpiť rozsiahly chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Anvildis Duo. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Anvildisom Duo.

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

Počas liečby Anvildisom Duo váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste starší a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

Lekár vám bude pravidelne kontrolovať cukor v krvi a moči.

### **Deti a dospelí**

Použitie lieku Anvildis Duo u detí a dospelých vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

### **Iné lieky a Anvildis Duo**

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo skenu, musíte prestať užívať Anvildis Duo pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Anvildisom Duo.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Anvildisu Duo. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- glukokortikoidy, zvyčajne používané na liečbu zápalu,
- agonisty beta<sub>2</sub>-receptorov, zvyčajne používané na liečbu ťažkostí s dýchaním,
- ďalšie lieky používané na liečbu cukrovky,
- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká),
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celecoxib),
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) a antagonisty receptora angiotenzínu II),
- niektoré lieky ovplyvňujúce štítnu žľazu,
- niektoré lieky ovplyvňujúce nervový systém,
- niektoré lieky na liečbu angíny pectoris (napr. ranolazín),
- niektoré lieky na liečbu infekcie HIV (napr. dolutegravir),
- niektoré lieky na liečbu osobitného typu zhubného nádoru štítnej žľazy (dreňového zhubného nádoru štítnej žľazy) (napr. vandetanib),
- niektoré lieky na liečbu pálenia záhy a peptických vredov (napr. cimetidín).

### **Anvildis Duo a alkohol**

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Anvildis Duo, pretože to môže zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania lieku Anvildis Duo počas tehotenstva.
- Neužívajte Anvildis Duo ak dojčíte (pozri aj „Neužívajte Anvildis Duo“).
- 
- Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak pociťujete závraty počas užívania Anvildisu Duo, nevedzte vozidlo, nepoužívajte žiadne nástroje a neobsluhujte stroje.

## **3. Ako užívať Anvildis Duo**

Množstvo Anvildisu Duo, ktoré pacienti musia užívať, je rôzne a závisí od ich ochorenia. Váš lekár vám presne povie, akú dávku Anvildisu Duo máte užívať.

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.

Odporúčaná dávka je jedna filmom obalená tableta buď 50 mg/850 mg, alebo 50 mg/1 000 mg užívaná dvakrát denne.

Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku. Ak užívate proti cukrovke liek označovaný ako derivát sulfonylmočoviny, lekár vám tiež možno predpíše nižšiu dávku.

Lekár vám môže predpísať tento liek buď samotný, alebo s niektorými inými liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi.

### **Kedy a ako užívať Anvildis Duo**

- Tablety prehltajte celé a zapíjajte ich pohárom vody.
- Užívajte jednu tabletu ráno a druhú večer, s jedlom alebo ihneď po jedle. Užívaním tablety ihneď po jedle sa zníži riziko podráždenia žalúdka.

Nadalej dodržiavajte všetky pokyny týkajúce sa diéty, ktoré ste dostali od svojho lekára. Najmä ak dodržiavate diabetickú diétu na úpravu telesnej hmotnosti, pokračujte v nej počas užívania Anvildisu Duo.

### **Ak užijete viac Anvildisu Duo, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Anvildis Duo**

Ak si zabudnete vziať tabletu, vezmite si ju pri najbližšom jedle, pokiaľ vtedy už nie je čas na užitie ďalšej tablety. Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve tablety naraz), aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **Ak prestanete užívať Anvildis Duo**

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho lekár bude predpisovať, aby sa vám aj nadalej mohol upravovať cukor v krvi. Neprestaňte užívať Anvildis Duo, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak máte otázky o tom, ako dlho máte užívať tento liek, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

##### **Prestaňte užívať Anvildis Duo a okamžite navštívte lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky:**

- **Laktátová acidóza** (veľmi zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): Anvildis Duo môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Anvildis Duo a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.
- **Angioedém** (zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): k príznakom patrí opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri prehltaní, ťažkosti s dýchaním, náhly vznik vyrážok alebo žihľavky.
- **Ochorenie pečene (hepatitída)** (zriedkavé): k príznakom patrí žltá koža a oči, nevoľnosť, strata chuti do jedla alebo tmavé sfarbenie moču.
- **Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)** (častosť výskytu neznáme: častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov): k príznakom patrí silná a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do chrbta, ako aj nevoľnosť a vracanie.

##### **Iné vedľajšie účinky**

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu a metformínium-chloridu:

- **Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť žalúdka alebo v okolí žalúdka (bolesť brucha), strata chuti do jedla.
- **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): závraty, bolesť hlavy, neovládateľné chvenie, kovová chuť, nízka hladina cukru v krvi.
- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): bolesť kĺbov, únava, zápcha, opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém).
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): bolesť hrdla, výtok z nosa, horúčka; prejavy vysokej hladiny kyseliny mliečnej v krvi (označované ako laktátová acidóza), napríklad ospalosť alebo závraty, silná nevoľnosť alebo vracanie, bolesť brucha, nepravidelný tep srdca alebo hlboké, rýchle dýchanie; sčervenanie kože, svrbenie; znížená hladina vitamínu B<sub>12</sub> (bledosť, únava, duševné príznaky, napríklad zmätenosť alebo poruchy pamäti).

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu a metformínium-chloridu a derivátu sulfonylmočoviny:

- **Časté**: závraty, trasľavosť, slabosť, nízka hladina cukru v krvi, nadmerné potenie.

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu a metformínium-chloridu a inzulínu:

- **Časté**: bolesť hlavy, triaška, nevoľnosť, nízka hladina cukru v krvi, pálenie záhy.
- **Menej časté**: hnačka, plynatosť.

Po uvedení kombinácie vildagliptínu a metformínu na trh boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- **Častosť výskytu neznáme (nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov)**: svrbiace vyrážky, zápal podžalúdkovej žľazy, ohraničené odlupovanie 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 Duo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek znaky poškodenia alebo nedovolennej manipulácie s obalom.

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 Duo obsahuje

- Liečivá sú vildagliptín a metformínium-chlorid.
- Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu (čo zodpovedá 660 mg metformínu).
- Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu a 1 000 mg metformínium-chloridu (čo zodpovedá 780 mg metformínu).
- Ďalšie zložky sú: jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, krosповidón, stearát horečnatý; filmový obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol/polyetylén glykol (E 1521), mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172).

### Ako vyzerá Anvildis Duo a obsah balenia

Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety

Žlté, oválne, filmom obalené tablety s nominálnou dĺžkou 20,1 mm a nominálnou šírkou 8,1 mm, s vyrazeným „MLV“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety

Tmavožlté, oválne, filmom obalené tablety s nominálnou dĺžkou 21,1 mm a nominálnou šírkou 9,1 mm, s vyrazeným „MHV“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

OPA/Alu/PVC//Alu blistre.

Dostupný v baleniach obsahujúcich 10, 30, 60 filmom obalených tabliet.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Poľsko

Výrobca

Adipharm EAD

130, Simeonovsko shose Blvd,

Sofia, 1700

Bulharsko

Genepharm S.A.

18th km Marathonos Avenue,

153 51 Pallini Attiki  
Grécko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Maďarsko	Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmtabletta Anvildis Duo 50 mg/1000 mg filmtabletta
Česká republika	Anvildis Duo
Poľsko	Anvildis Duo
Slovensko	Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.**