

## Písomná informácia pre používateľa

### **Viglita** **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 alebo lekárnika.
- 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 Viglita a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Viglitu
3. Ako užívať Viglitu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Viglitu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Viglita a na čo sa používa**

Liečivo vo Viglíte, vildagliptín, patrí do skupiny liečiv nazývaných “perorálne antidiabetiká”.

Viglita 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. Lekár vám predpíše Viglitu buď samostatne alebo spolu s niektorými inými antidiabetikami, ktoré 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 (pankreas).

#### **Ako účinkuje Viglita**

Účinkom Viglity 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 užijete Viglitu**

##### **Neužívajte Viglitu:**

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

## Upozornenia a opatrenia

### **Predtým, ako začnete užívať Viglitu, 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;
- užívate liek proti cukrovke nazývaný sulfonylureové antidiabetikum (lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku sulfonylureového antidiabetika, ak ho užívate spolu s Viglitou, aby sa zabránilo nízkej hladine cukru v krvi [hypoglykémia]);
- máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek (budete musieť užívať nižšiu dávku Viglity);
- podstupujete dialýzu;
- máte ochorenie pečene;
- máte srdcové zlyhávanie;
- máte alebo ste v minulosti mali ochorenie podžalúdkovej žľazy (pankreasu).

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 Viglity venujte tiež mimoriadnu pozornosť vzniku nových pľuzgierov alebo vredov. Ak sa u vás vyskytnú, okamžite sa poraďte so svojim lekárom.

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

### **Deti a dospievajúci**

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

### **Iné lieky a Viglita**

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

Lekár možno bude chcieť zmeniť dávku Viglity, ak užívate iné lieky, ako napríklad:

- tiazidy alebo iné diuretiká (nazývané aj tablety na odvodnenie)
- kortikosteroidy (používajú sa spravidla na liečbu zápalu)
- lieky používané pri ochorení 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

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

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

### **Viglita obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

### 3. Ako užívať Viglitu

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

Zvyčajná dávka Viglity je buď:

- 50 mg denne, ktoré sa užívajú ako jedna dávka ráno, ak užívate Viglitu s iným liekom označovaným ako sulfonylurea.
- 100 mg denne, ktoré sa užívajú ako dávka 50 mg ráno a 50 mg večer, ak užívate Viglitu samostatne, s iným liekom nazvaným metformín alebo glitazón, v kombinácii s metformínom a sulfonylureovým antidiabetikom alebo s inzulínom.
- 50 mg denne ráno, ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek alebo ak podstupujete dialýzu.

#### Ako užívať Viglitu

- Prehltnite tabletu celú a zapite ju trochou vody.

#### Ako dlho sa má užívať Viglita

- Užívajte Viglitu každý deň tak dlho, ako vám povie lekár. 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 Viglity ako máte

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

#### Ak zabudnete užiť Viglitu

Ak zabudnete užiť dávku tohto lieku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Potom užite 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 Viglitu

Neprestaňte užívať Viglitu, 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 neprejavia u každého.

#### Niektoré príznaky vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie:

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

- angioedém (zriedkavé: môže postihnúť až 1 z 1 000 ľudí): k príznakom patrí opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri prehltnaní, ťažkosti s dýchaním, náhly vznik vyrážok alebo žihľavky, čo môže poukazovať na reakciu označovanú ako „angioedém“;
- ochorenie pečene (hepatitída) (častosť neznáma): k príznakom patrí žltá koža a oči, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedenia alebo tmavé sfarbenie moču, čo môže poukazovať na ochorenie pečene (hepatitída);

- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) (zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): 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:

- veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): bolesť hrdla, výtok z nosa, horúčka
- časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): svrbíaca vyrážka, chvenie, bolesť hlavy, závraty, bolesť svalov, bolesť kĺbov, zápcha, opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém), nadmerné potenie, vracanie, bolesť žalúdka a v okolí žalúdka (bolesť brucha), hnačka, pálenie záhy, nutkanie na vracanie (pocit nevoľnosti), rozmazané videnie
- menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): zvýšenie telesnej hmotnosti, triaška, slabosť, sexuálna dysfunkcia, nízka hladina glukózy v krvi, plynatosť
- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): zápal podžalúdkovej žľazy.

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

- častosť neznáma (nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov): ohraničené olupovanie kože alebo pľuzgiere, zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže mať za následok kožnú vyrážku alebo bodové, ploché, červené, okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo modriny.

### **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 Viglitu**

Tento liek uchovávajte 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.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 Viglita obsahuje**

- Liečivo je vildagliptín. Každá tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu.
- Ďalšie zložky sú laktóza, sodná soľ karboxymetylskrobu (typ A) a stearát horečnatý.

### **Ako vyzerá Viglita a obsah balenia**

Biela alebo takmer biela, mramorovaná, okrúhla tableta s priemerom  $8 \pm 0,5$  mm.

Viglita 50 mg tablety sú dostupné v baleniach obsahujúcich 14, 28, 30, 56, 60 a 180 tabliet v blistri.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

**Výrobca:**

S.C. ZENTIVA S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bukurešť, 032266, Rumunsko

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

<b>Názov členského štátu</b>	<b>Názov lieku</b>
Česká republika, Poľsko, Slovenská republika, Grécko	Viglita

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.**