

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Vildagliptin Sandoz a na čo sa používa

Liečivo vo Vildagliptin Sandoz, vildagliptín, patrí do skupiny liečiv nazývaných „perorálne antidiabetiká“.

Vildagliptin Sandoz 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 Vildagliptin Sandoz 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 tvorí podžalúdková žľaza.

Ako účinkuje Vildagliptin Sandoz

Účinkom Vildagliptinu Sandoz 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 užijete Vildagliptin Sandoz

Neužívajte Vildagliptin Sandoz

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vildagliptin Sandoz, 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 ketoacidóza.
- ak užívate proti cukrovke liek nazývaný sulfonylureové antidiabetikum (lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku sulfonylureového antidiabetika, ak ho užívate spolu s Vildagliptinom Sandoz, aby sa zabránilo nízkej hladine cukru v krvi hypoglykémii).
- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek (budete musieť užívať nižšiu dávku Vildagliptinu Sandoz).
- 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 Vildagliptinu Sandoz 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 Vildagliptinom Sandoz, raz za tri mesiace počas prvého roka a následne v pravidelných intervaloch. Čo najskôr sa tak rozpoznávajú prejavy zvýšenia pečeňových enzýmov.

Deti a dospelávajúci

Použitie Vildagliptinu Sandoz u detí a dospelávajúcich vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Vildagliptin Sandoz

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 Vildagliptinu Sandoz, 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 Vildagliptin Sandoz počas tehotenstva. Nie je známe, či Vildagliptin Sandoz prechádza do materského mlieka. Neužívajte Vildagliptin Sandoz, ak dojčíte alebo mienite dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pociťujete závraty počas užívania Vildagliptinu Sandoz, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Vildagliptin Sandoz 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 tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Vildagliptin Sandoz

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

Zvyčajná dávka Vildagliptinu Sandoz je buď:

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

- Prehltnite tabletu celú a zapite ju trochou vody.

Ako dlho sa má Vildagliptin Sandoz užívať

- Užívajte Vildagliptin Sandoz 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 Vildagliptinu Sandoz, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet Vildagliptinu Sandoz 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 Vildagliptin Sandoz

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 Vildagliptin Sandoz

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

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

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 Vildagliptin Sandoz a okamžite navštívte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky:

- Angioedém (zriedkavé: môže postihovať menej ako 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) (častost' 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 Vildagliptinu Sandoz:

- 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): svrbiaca vyrážka, chvenie, bolesť hlavy, závraty, bolesť svalov, bolesť kĺbov, zápcha, opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém), nadmerné potenie, vracanie, bolesť žalúdka alebo 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:

- Častost' neznáme (častost' sa nedá 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 Vildagliptin Sandoz

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.

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 Vildagliptin Sandoz obsahuje

- Liečivo je vildagliptín. Každá tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu.
- Ďalšie zložky sú: bezvodá laktóza, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Vildagliptin Sandoz a obsah balenia

Okrúhle, biele až slabo nažltlé a ploché tablety, s označením „NVR” na jednej strane a „FB” na druhej strane.

Blister hliník/hliník (PA/ALU/PVC/ALU).

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

Výrobca

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

90429 Norimberg

Nemecko

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Lubľana

Slovinsko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben

Nemecko

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

Rakúsko:	Vildagliptin Sandoz 50 mg - Tabletten
Belgicko:	Vildagliptin Sandoz 50 mg tabletten
Česká republika:	Vildagliptin Sandoz
Nemecko:	Vildagliptin HEXAL 50 mg Tabletten
Grécko:	Vildagliptin/Sandoz
Španielsko:	Vildagliptina Sandoz 50 mg comprimidos EFG
Francúzsko:	Vildagliptine Sandoz 50 mg, comprimé
Taliansko:	Vildagliptin Sandoz
Holandsko:	Vildagliptine Sandoz 50 mg, tabletten
Portugalsko:	Vildagliptina Sandoz
Slovensko:	Vildagliptin Sandoz 50 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023 .