

## Písomná informácia pre používateľa

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

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

Liečivo v Tutecvi, vildagliptín, patrí do skupiny liečiv nazývaných „perorálne antidiabetiká“.

Tutecvi 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 Tutecvi buď samotne, 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 Tutecvi

Účinkom Tutecvi 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 Tutecvi**

##### **Neužívajte Tutecvi**

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

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Tutecvi, 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 sulfonylmočovínové antidiabetikum (lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku sulfonylmočovínového antidiabetika, ak ho užívate spolu s týmto liekom, aby sa zabránilo nízkej hladine cukru v krvi hypoglykémii).
- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek (budete musieť užívať nižšiu dávku Tutecvi).
- 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 Tutecvi 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 s Tutecvi, raz za tri mesiace počas prvého roka a následne v pravidelných intervaloch. Čo najskôr sa tak rozoznajú prejavy zvýšenia pečeňových enzýmov.

### **Deti a dospelávajúci**

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

### **Iné lieky a Tutecvi**

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 Tutecvi, 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

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

Ak pociťujete závraty počas užívania Tutecvi, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Tutecvi obsahuje laktózu**

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

### 3. Ako užívať Tutecvi

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

#### Koľko lieku užiť a kedy

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

Zvyčajná dávka Tutecvi je buď:

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

#### Ako užívať Tutecvi

- Prehltnite tabletu celú a zapite ju trochou vody.

#### Ako dlho sa má Tutecvi užívať

- Užívajte Tutecvi každý deň dovtedy, 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 Tutecvi, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet 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 Tutecvi

Ak si zabudnete vziať dávku tohto lieku, vezmite si ju hneď, len čo 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 Tutecvi

Neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. 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 si vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie:

Prestaňte užívať Tutecvi 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 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 jedla alebo tmavé sfarbenie moču. čo môže poukazovať na ochorenie pečene (hepatitída).

- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) (zriedkavé: môže postihnúť až 1 z 1 000 ľudí): 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 postihnúť viac ako 1 z 10 osôb): bolesť hrdla, výtok z nosa, horúčka.
- Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí): svrbivá 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 postihnúť až 1 zo 100 ľudí): zvýšenie telesnej hmotnosti, triaška, slabosť, sexuálna dysfunkcia, nízka hladina glukózy v krvi, plynatosť.
- Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí): zápal podžalúdkovej žľazy.

Po uvedení vildagliptínu ako samotného liečiva na trh boli tiež hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- Častot' neznáma (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): ohraničené olupovanie kože alebo pľuzgier, 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, 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 Tutecvi

Tento liek uchovávajúte 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.

Nepoužite tento lieku, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo nesie 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 Tutecvi obsahuje

- Liečivo je vildagliptín.
- Každá tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu.
- Ďalšie zložky sú laktóza (Pozri časť 2“Tutecvi obsahuje laktózu“), mikrokryštalická celulóza, predželatínový kukuričný škrob a stearát horečnatý.

**Ako vyzerá Tutecvi a obsah balenia**

Tutecvi 50 mg tablety sú biele až sivobiele, okrúhle, ploché tablety s označením „VLD“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Tutecvi 50 mg tablety sú dostupné v baleniach obsahujúcich 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 alebo 336 tabliet a v multibalení obsahujúcom 3 škatuľky, z ktorých každá obsahuje 112 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

**Výrobca**

Adipharm EAD

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

Combino Pharm (Malta) Ltd.

HF60, Hal Far Industrial Estate, BBG3000, Malta

Genepharm S.A.,

18th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Attiki, Grécko

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

Chorvátsko	Tutecvi 50 mg tablete
Česká republika	Tutecvi
Cyprus	Tutecvi 50 mg tablets
Grécko	Tutecvi 50 mg tablets
Portugalsko	Tutecvi
Slovenská republika	Tutecvi 50 mg

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