

Písomná informácia pre používateľa

Vimetso 50 mg/850 mg filmom obalené tablety Vimetso 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 Vimetso a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vimetso
3. Ako užívať Vimetso
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vimetso
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vimetso a na čo sa používa

Liečivá Vimetsa, vildagliptín a metformín, patria do skupiny liekov nazývaných „perorálne antidiabetiká“.

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

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 (pankreas). 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 Vimetso

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 Vimetso

Neužívajte Vimetso

- 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 niektorú z týchto látok, porozprávajte sa so svojím lekárom predtým, ako užijete Vimetso.

- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nutkaním na vracanie, 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 prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt alebo trpíte na zlyhávanie srdca alebo máte vážne problémy s krvným obehom alebo ťažkosťami 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 farbivo). Pozri si aj ďalšie informácie v časti „Upozornenia a opatrenia“.
- ak máte ťažkosťami s pečeňou.
- ak pijete priveľa alkoholu (či už každý deň, alebo len občas).
- ak dojčíte (pozri tiež „Tehotenstvo a dojčenie“).

Upozornenia a opatrenia

Riziko laktátovej acidózy

Vimetso 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 nekontrolovanej 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 niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Krátkodobo prestaňte užívať Vimetso, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako zvyčajne. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Okamžite prestaňte užívať Vimetso 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 choroby so silnou únavou
- ťažkosťami s dýchaním
- znížená telesná teplota a srdcový pulz

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

Vimetso nie je náhradou inzulínu. Preto nemáte dostať Vimetso na liečbu cukrovky 1. typu.

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

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Vimetso, ak užívate proti cukrovke liek nazývaný derivát sulfonylmočoviny. Lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku sulfonylmočoviny, ak ju užívate spolu s Vimetsom, aby sa zabránilo nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémia).

Ak ste v minulosti užívali vildagliptín, ale museli ste užívanie ukončiť pre ochorenie pečene, nesmiete užívať tento liek.

Poškodenia kože spôsobené cukrovkou sú častou komplikáciou cukrovky. Radíme 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 Vimetsa venovali mimoriadnu pozornosť vzniku nových pľuzgierov alebo vredov. Ak sa u vás vyskytnú, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Vimetso. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Vimetsom.

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

Počas liečby Vimetsom váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vám funkcia obličiek zhoršuje.

Lekár vám bude pravidelne kontrolovať cukor v krvi a moči.

Deti a dospelí

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

Iné lieky a Vimetso

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

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 vyšetřili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Vimetsa. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- glukokortikoidy, zvyčajne používané na liečbu zápalu
- beta-2 agonisty, 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 celekoxib)
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory 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 karcinómu štítnej žľazy (dreňového karcinómu štítnej žľazy) (napr. vandetanib)
- niektoré lieky na liečbu pálenia záhy a peptických vredov (napr. cimetidín)

Vimetso a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Vimetso, pretože to môže zvyšovať 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 svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania Vimetsa počas tehotenstva.
- Neužívajte Vimetso, ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri aj „Neužívajte Vimetso“).

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pociťujete závrat počas užívania Vimetsa, nevedzte vozidlá, ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje.

Vimetso obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, čo je zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Vimetso

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

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.

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 nazývaný sulfonylmočovina, 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 Vimetso

- 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 Vimetsa.

Ak užijete viac Vimetsa, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet Vimetsa alebo ak niekto iný užije vaše tablety, **ihneď o tom povedzte lekárovi alebo lekárnikovi**. Môže si to vyžadovať lekárske ošetrenie. Ak máte navštíviť lekára alebo ísť do nemocnice, vezmite si so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užiť Vimetso

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 Vimetso

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho lekár bude predpisovať, aby sa vám aj naďalej mohol upravovať cukor v krvi. Neprestaňte užívať Vimetso, 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, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať Vimetso 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)
- Vimetso môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Vimetso 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 prehĺtaní, ťažkosti s dýchaním, náhly vznik vyrážok alebo žihľavky, čo môže poukazovať na reakciu označovanú ako „angioedém“.
- **Ochorenie pečene (hepatitída)** (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): 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)** (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 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 Vimetsa:

- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): bolesť hrdla, výtok z nosa, horúčka, svrbiaca vyrážka, nadmerné potenie, bolesť kĺbov, závrat, bolesť hlavy, neovládateľné chvenie, zápcha, nutkanie na vracanie (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, plynatosť, pálenie záhy, bolesť žalúdka alebo v okolí žalúdka (bolesť brucha).
- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): únava, slabosť, kovová chuť, nízka hladina glukózy v krvi, strata chuti do jedenia, opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém), triaška, zápal podžalúdkovej žľazy, bolesť svalov.
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): prejavy vysokej hladiny kyseliny mliečnej v krvi (označované ako laktátová acidóza), napríklad ospalosť alebo závrat, silné nutkanie na vracanie alebo vracanie, bolesť brucha, nepravidelný tep srdca alebo hlboké, rýchle dýchanie; začervenanie kože, svrbenie; znížená hladina vitamínu B₁₂ (bledosť, únava, duševné príznaky, napríklad zmätenosť alebo poruchy pamäti).

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

- Časť neznáma (nemožno ju 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, 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 Vimetso

Tento liek uchovávajú 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.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Vimetso obsahuje

- Liečivá sú vildagliptín a metformínium-chlorid.
Vimetso 50 mg/850 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu.
Vimetso 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu a 1 000 mg metforménium-chloridu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú hydroxypropylcelulóza (E463), manitol (E421), stearyl-fumarát sodný (E470a) a stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E 171), mastenec (E553b), propylénglykol (E1520) a žltý oxid železitý (E 172) vo filmovom obale tablety.
Pozri časť 2 „Vimetso obsahuje sodík.“

Ako vyzerá Vimetso a obsah balenia

Vimetso 50 mg/ 850 mg filmom obalené tablety: hnedasto-žlté, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so značkou V1 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: približne 20 mm x 11 mm.

Vimetso 50 mg/ 1 000 mg filmom obalené tablety: hnedo- žlté, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so značkou V2 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: približne 21 mm x 11 mm.

Blister (OPA/Alu/PVC//Alu): balenie obsahuje 10, 30, 60, 120 a 180 filmom obalených tabliet a multibalenie obsahuje 120 (2 balenia so 60) a 180 (3 balenia so 60) filmom obalených tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Švédsko, Bulharsko, Cyprus, Česká Republika, Estónsko, Grécko, Španielsko, Chorvátsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Malta, Poľsko, Slovinsko, Slovensko	Vimetso

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).