

Příbalová informace: informace pro uživatele

Anvildis 50 mg tablety vildagliptinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Anvildis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anvildis užívat
3. Jak se přípravek Anvildis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Anvildis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Anvildis a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Anvildis, vildagliptin, patří do skupiny léků nazývaných „perorální antidiabetika“.

Anvildis se používá k léčbě dospělých pacientů s diabetem (cukrovkou) typu 2. Používá se v případech, kdy diabetes nemůže být upraven pouze dietou a cvičením. Pomáhá udržovat hladinu cukru v krvi. Váš lékař Vám předepíše přípravek Anvildis buď samotný nebo společně s některými léky na cukrovku, které již užíváte, ale které nejsou dostatečně účinné na úpravu cukrovky.

Diabetes typu 2 se projeví, pokud tělo netvoří dostatek inzulínu nebo pokud inzulín neúčinkuje tak, jak by měl. Může se také objevit, pokud tělo vytváří příliš mnoho glukagonu.

Inzulín je látka, která pomáhá snižovat hladinu cukru v krvi především po jídle. Glukagon je látka, která spouští tvorbu cukru v játrech a způsobuje tak zvýšení hladiny krevního cukru. Slinivka břišní (pankreas) vytváří obě tyto látky.

Jak přípravek Anvildis účinkuje

Přípravek Anvildis účinkuje tak, že podněcuje slinivku břišní k tvorbě většího množství inzulínu a menšího množství glukagonu. Tím pomáhá regulovat hladinu krevního cukru. Ukázalo se, že tento léčivý přípravek snižuje krevní cukr, což může pomoci předcházet komplikacím cukrovky.

Přestože nyní začnete užívat lék na cukrovku, je velmi důležité, abyste pokračoval(a) v dodržování diety a/nebo cvičení tak, jak Vám bylo doporučeno.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anvildis užívat

Neužívejte přípravek Anvildis

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku vildagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si myslíte, že můžete být alergický(á) na vildagliptin nebo na kteroukoli látku přípravku Anvildis, neužívejte tento lék a řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Anvildis se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- jestliže máte diabetes typu 1 (tj. Vaše tělo netvoří inzulín) nebo jestliže máte stav zvaný diabetická ketoacidóza.
- jestliže užíváte lék na cukrovku nazývaný derivát sulfonylmočoviny (Váš lékař může chtít snížit dávku derivátu sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem Anvildis, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi [hypoglykemie]).
- jestliže trpíte středně těžkým nebo těžkým onemocněním ledvin (bude třeba, abyste užíval(a) nižší dávku přípravku Anvildis).
- jestliže jste na dialýze.
- jestliže trpíte onemocněním jater.
- jestliže trpíte srdečním selháním.
- pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní.

Jestliže jste již dříve užíval(a) vildagliptin a musel(a) jste ukončit jeho užívání kvůli onemocnění jater, nesmíte tento lék znovu užívat.

Kožní léze jsou častou komplikací u diabetu. Dodržujte rady lékaře nebo zdravotní sestry, týkající se péče o kůži a nohy. Bude Vám doporučeno věnovat zvláštní pozornost nově vzniklým puchýřům nebo vředům během léčby přípravkem Anvildis. Pokud se tyto potíže objeví, poraďte se neprodleně se svým lékařem.

Jaterní testy Vám budou provedeny před zahájením léčby přípravkem Anvildis, ve tříměsíčních intervalech během prvního roku a potom opakovaně. Tyto testy budou prováděny, aby případné zvýšení jaterních enzymů bylo zjištěno co nejdříve.

Děti a dospívající

Podávání přípravku Anvildis dětem a mladistvým do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Anvildis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je možné, že Vám lékař upraví dávku přípravku Anvildis, pokud užíváte jiné léky, např.:

- thiazidy nebo jiná diuretika (nazývané také tablety na odvodnění)
- kortikosteroidy (obvykle užívané k léčbě zánětu)
- léky určené k léčbě štítné žlázy
- některé léky ovlivňující nervovou soustavu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Anvildis se nemá užívat během těhotenství. Není známo, zda vildagliptin přechází do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, nesmíte vildagliptin užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud máte při užívání přípravku Anvildis závratě, neřid'te ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Anvildis obsahuje laktózu

Anvildis obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Anvildis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství máte užívat a kdy

Množství přípravku Anvildis, jaké mají lidé užívat, je různé a záleží na jejich zdravotním stavu. Váš lékař Vám řekne přesně, kolik tablet přípravku Anvildis máte užívat. Nejvyšší denní dávka je 100 mg.

Obvyklá dávka přípravku Anvildis je buď:

- 50 mg denně užívaná jako jedna dávka ráno, jestliže užíváte přípravek Anvildis společně s dalším přípravkem, který obsahuje derivát sulfonylmočoviny.
- 100 mg denně užívaná jako 50 mg ráno a 50 mg večer, pokud užíváte přípravek Anvildis samotný, společně s jiným přípravkem, který obsahuje metformin nebo glitazon, s kombinací metforminu a derivátu sulfonylmočoviny nebo s inzulinem.
- 50 mg denně ráno, jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin nebo jestliže jste na dialýze.

Jak užívat přípravek Anvildis

- Tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou.

Jak dlouho se přípravek Anvildis užívá

- Užívejte přípravek Anvildis každý den tak dlouho, jak Vám řekl lékař. Možná, že budete tento lék užívat dlouhodobě.
- Váš lékař bude pravidelně sledovat Váš zdravotní stav, aby kontroloval, zda má léčba požadovaný účinek.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Anvildis, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Anvildis nebo někdo jiný užil Váš lék, **oznamte to okamžitě Vašemu lékaři**. Můžete potřebovat lékařskou pomoc. Pokud musíte navštívit lékaře nebo jít do nemocnice, vezměte s sebou lék i s krabičkou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Anvildis

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku tohoto léku, vezměte si ji, jakmile si na to vzpomenete. Dále lék užívejte v obvyklém čase. Pokud je to však v době, kdy máte užít další dávku, zapomenutou dávku vynechte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Anvildis

Přípravek Anvildis nepřestávejte užívat, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Jestliže máte otázku, jak dlouho lék užívat, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé příznaky vyžadují okamžitou lékařskou pozornost:

Jestliže se u Váš vyskytnou následující nežádoucí účinky, musíte přestat užívat přípravek Anvildis a neprodleně vyhledat svého lékaře:

- Angioedém (vzácně: může se vyskytnout u 1 z 1 000 pacientů): Příznaky zahrnují otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, potíže s dýcháním, náhlý výskyt vyrážky nebo kopřivky, které mohou naznačovat reakci zvanou „angioedém“
- Onemocnění jater (hepatitida) (vzácně): Příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a očí, žaludeční nevolnost, ztráta chuti k jídlu nebo tmavě zbarvená moč, které mohou být známkou onemocnění jater (hepatitida)
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida) (četnost není známa): příznaky zahrnují silnou a přetrvávající bolest v břiše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, stejně jako pocit na zvracení a zvracení.

Jiné nežádoucí účinky

Někteří pacienti měli při užívání přípravku Anvildis s metforminem následující nežádoucí účinky:

- Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 pacientů): Třes, bolesti hlavy, závratě, nevolnost, nízká hladina krevní glukózy
- Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 pacientů): Únava

Někteří pacienti měli při užívání přípravku Anvildis s derivátem sulfonylmočoviny následující nežádoucí účinky:

- Časté: Třes, bolesti hlavy, závratě, slabost, nízká hladina krevní glukózy
- Méně časté: Zácpa
- Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 10 000 pacientů): Bolest v krku, rýma

Někteří pacienti měli při užívání přípravku Anvildis s glitazonem následující nežádoucí účinky:

- Časté: Zvýšení hmotnosti, otoky (edémy) rukou, kotníků nebo nohou
- Méně časté: Bolest hlavy, slabost, nízká hladina krevní glukózy

Někteří pacienti měli při užívání samotného přípravku Anvildis následující nežádoucí účinky:

- Časté: Závratě
- Méně časté: Bolesti hlavy, zácpa, otoky (edémy) rukou, kotníků nebo nohou, bolesti kloubů, nízká hladina krevní glukózy
- Velmi vzácné: Bolest v krku, rýma, horečka

U některých pacientů užívajících přípravky Anvildis, metformin a derivát sulfonylmočoviny se vyskytly následující nežádoucí účinky:

- Časté: Závratě, třes, slabost, nízká hladina glukózy v krvi, nadměrné pocení

U některých pacientů užívajících přípravky Anvildis a inzulin (s metforminem nebo bez metforminu) se vyskytly následující nežádoucí účinky:

- Časté: Bolest hlavy, zimnice, pocit na zvracení (nevolnost), nízká hladina cukru v krvi, pálení žáhy
- Méně časté: Průjem, nadýmání

Od doby uvedení přípravku na trh byly pozorovány také následující nežádoucí účinky:

- Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit): Svědivá vyrážka, zánět slinivky břišní, lokalizované odlupování kůže nebo puchýře, bolest svalů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Anvildis uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
- Nepoužívejte balení přípravku Anvildis, pokud si všimnete známek poškození nebo viditelných známek manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Anvildis obsahuje

- Léčivou látkou je vildagliptinum. Jedna tableta obsahuje vildagliptinum 50 mg.

- Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulóza, laktosa, částečně předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát.

Jak přípravek Anvildis vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 8,1 mm s vyraženým „VLD“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Al/Al (PA/Al/PVC//Al) blistr

Dostupné v baleních obsahujících 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 nebo 336 tablet a ve vícečetném balení obsahujícím 3 krabičky, z nichž každá obsahuje 112 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

Výrobce

Combino Pharm (Malta) Ltd.
HF60, Hal Far Industrial Estate
BBG3000
Malta

Genepfarm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Řecko

Adipharm EAD
Bul. Simeonovsko Shose 130
1700 Sofia
Bulharsko

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

Tento léčivý přípravek je v zemích EHP registrován pod následujícími názvy:

Česká republika	Anvildis
Polsko	Anvildis
Maďarsko	Anvildis 50 mg tableta
Slovenská republika	Anvildis 50 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 6. 2021