

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vildagliptin Sandoz 50 mg tablety vildagliptin

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

1. Co je Vildagliptin Sandoz a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Vildagliptin Sandoz, vildagliptin, patří do skupiny léků nazývaných perorální antidiabetika.

Vildagliptin Sandoz je užíván k léčbě dospělých pacientů s diabetem (cukrovkou) typu 2. Je užíván v případech, kdy diabetes nemůže být upraven pouze dietou a cvičením. To pomáhá udržovat hladinu cukru v krvi. Váš lékař Vám předepíše Vildagliptin Sandoz buď samotný nebo společně s některými léky ke kontrole (regulování) diabetu, které již užíváte, ale které samotné nejsou dostatečně účinné v kontrole diabetu.

Diabetes typu 2 se projeví, pokud organismus neprodukuje dostatek inzulínu nebo pokud inzulín neúčinkuje tak, jak by měl. Může se také objevit, pokud organismus produkuje příliš mnoho glukagonu.

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

Jak Vildagliptin Sandoz působí

Vildagliptin Sandoz účinkuje tak, že slinivka břišní produkuje více inzulínu a méně glukagonu. Toto pomáhá regulovat hladinu krevního cukru. Ukázalo se, že tento lék snižuje krevní cukr, což může pomoci předcházet komplikacím diabetu. Přestože nyní začnete užívat lék na diabetes, je velmi důležité, abyste pokračoval(a) v dodržování diety a/nebo cvičení tak, jak Vám bylo doporučeno.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vildagliptin Sandoz užívat

Neužívejte Vildagliptin Sandoz

- 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 Vildagliptin Sandoz, neužívejte tento lék a řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

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

- jestliže máte diabetes typu 1 (tj. Vaše tělo neprodukuje inzulín) nebo jestliže máte stav zvaný diabetická ketoacidóza
- jestliže užíváte antidiabetikum známé jako sulfonylmočovina (Váš lékař může chtít snížit dávku sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem Vildagliptin Sandoz, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi - hypoglykémii)
- jestliže trpíte středně těžkým nebo těžkým onemocněním ledvin (bude třeba, abyste užíval(a) nižší dávku přípravku Vildagliptin Sandoz)
- 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 Vildagliptin Sandoz. Pokud se tyto potíže objeví, poraďte se neprodleně se svým lékařem.

Jaterní testy Vám budou provedeny před zahájením léčby přípravkem Vildagliptin Sandoz, 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 Vildagliptin Sandoz dětem a mladistvým do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Vildagliptin Sandoz

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 Vildagliptin Sandoz, pokud užíváte jiné léky:

- thiazidy nebo další diuretika (nazývané také tablety na odvodnění)
- kortikosteroidy (obecně užívané k léčbě zánětu)
- léky určené k léčbě štítné žlázy
- určité 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.

Vildagliptin Sandoz by neměl být užíván během těhotenství. Není známo, zda Vildagliptin Sandoz přechází do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, neměla byste užívat Vildagliptin Sandoz.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud máte při užívání přípravku Vildagliptin Sandoz závratě, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Vildagliptin Sandoz obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Vildagliptin Sandoz užívá

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

Kolik máte přípravku Vildagliptin Sandoz užívat a kdy

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

Obvyklá dávka přípravku Vildagliptin Sandoz je:

- 50 mg denně užívaná jako jedna dávka ráno, jestliže užíváte Vildagliptin Sandoz společně s dalším přípravkem, který obsahuje sulfonylmočovinu.
- 100 mg denně užívaná jako 50 mg ráno a 50 mg večer, pokud užíváte Vildagliptin Sandoz samotný, společně s jiným přípravkem, který obsahuje metformin nebo glitazon, s kombinací metforminu a sulfonylmočoviny nebo s inzulinem.
- 50 mg denně ráno, jestliže máte středně těžké nebo těžké onemocnění ledvin, nebo jestliže jste na dialýze.

Jak užívat Vildagliptin Sandoz

- Tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou.

Jak dlouho se Vildagliptin Sandoz užívá

- Užívejte Vildagliptin Sandoz 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 Vildagliptin Sandoz, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Vildagliptin Sandoz nebo někdo jiný užil Váš lék, **oznamte to okamžitě svému 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 Vildagliptin Sandoz

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 Vildagliptin Sandoz

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

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:

Musíte přestat užívat Vildagliptin Sandoz a navštívit neprodleně svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- 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) (četnost není známa): Příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a očí, žaludeční nevolnost, ztrátu chuti k jídlu nebo tmavě zbarvenou moč, které mohou být známkou onemocnění jater (hepatitida).
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida) (vzácně: může se vyskytnout u 1 z 1000 pacientů): 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 Vildagliptin Sandoz následující nežádoucí účinky:

- Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů): bolest v krku, rýma, horečka.
- Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů): svědivá vyrážka, chvění, bolest hlavy, závrať, bolest svalů, bolest kloubů, zácpa, otoky (edémy) rukou, kotníků nebo nohou, nadměrné pocení, zvracení, bolest žaludku a okolo žaludku (bolest břicha), průjem, pálení žáhy, nauzea (pocit na zvracení), rozmazané vidění.
- Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů): zvýšení hmotnosti, zimnice, slabost, sexuální dysfunkce, nízká hladina krevní glukózy, nadýmání.
- Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů): zánět slinivky břišní.

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

- Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit): lokalizované odlupování kůže nebo puchýře, zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést k vyrážce nebo k bodovým, plochým, červeným, kruhovitým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Vildagliptin Sandoz 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 uchovávání.

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 Vildagliptin Sandoz obsahuje

Léčivou látkou je vildagliptin. Jedna tableta obsahuje 50 mg vildagliptinu.

Dalšími složkami jsou: laktosa, mikrokrystalická celuloza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát.

Jak Vildagliptin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, bílé až lehce nažloutlé, ploché tablety s označením „NVR“ na jedné straně a „FB“ na druhé straně.

Aluminium/Aluminium (PA/Al/PVC//Al) blistr.

Dostupné v baleních obsahující 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 nebo 336 tablet a ve vícečetném balení obsahujícím 336 tablet (3 balení po 112).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Německo
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Vildagliptin Sandoz 50 mg - Tabletten
Belgie	Vildagliptin Sandoz 50 mg tabletten
Česká republika	Vildagliptin Sandoz
Německo	Vildagliptin HEXAL 50 mg Tabletten
Řecko	Vildagliptin/Sandoz
Španělsko	Vildagliptina Sandoz 50 mg comprimidos EFG
Francie	Vildagliptine Sandoz 50 mg, comprimé
Itálie	Vildagliptin Sandoz
Nizozemsko	Vildagliptine Sandoz 50 mg, tabletten
Portugalsko	Vildagliptina Sandoz
Slovenská republika	Vildagliptin Sandoz 50 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 6. 2023