

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

#### **1. Co je Agnis a k čemu se používá**

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

Agnis je užíván k léčbě dospělých pacientů s diabetem mellitem (cukrovkou) typu 2. Je užíván v případech, kdy cukrovka nemůže být upravena pouze dietou a cvičením. Pomáhá udržovat hladinu cukru v krvi. Váš lékař Vám předepíše Agnis buď samotný, nebo společně s některými dalšími léky na cukrovku, které již užíváte, ale které samotné nejsou dostatečně účinné v kontrole cukrovky.

Cukrovka 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 Agnis působí**

Agnis 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 cukrovky. Přestože nyní začnete užívat lék na Vaši 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 Agnis užívat**

##### **Neužívejte Agnis:**

- 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 Agnis, neužívejte tento lék a řekněte to svému lékaři.

### **Upozornění a opatření**

#### **Před užitím přípravku Agnis se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou**

- jestliže máte cukrovku typu 1 (tj. Vaše tělo neprodukuje inzulín) nebo jestliže máte stav zvaný diabetická ketoacidóza.
- jestliže užíváte lék na cukrovku známý jako sulfonylmočovina (Váš lékař může chtít snížit dávku sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem Agnis, 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 Agnis).
- 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 cukrovky. Dodržujte rady lékaře nebo zdravotní sestry, týkající se péče o kůži a nohy. Věnujte rovněž zvláštní pozornost nově vzniklým puchýřům nebo vředům během léčby přípravkem Agnis. Pokud se tyto potíže objeví, poraďte se neprodleně se svým lékařem.

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

### **Děti a dospívající**

Podávání přípravku Agnis dětem a dospívajícím do 18 let se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Agnis**

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 Agnis, pokud užíváte jiné léky, jako např.:

- thiazidy nebo jiná diuretika (nazývaná 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.

Agnis se nemá užívat během těhotenství. Není známo, zda Agnis přechází do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, neměla byste Agnis užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Agnis obsahuje laktózu**

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

### **Agnis obsahuje sodík**

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 Agnis užívá**

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

#### **Kolik přípravku Agnis máte užívat a kdy**

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

Obvyklá dávka přípravku Agnis je buď:

- 50 mg denně užívaná jako jedna dávka ráno, jestliže užíváte Agnis společně s dalším přípravkem, který obsahuje sulfonylureu.

- 100 mg denně užívaná jako 50 mg ráno a 50 mg večer, pokud užíváte Agnis samotný, společně s jiným přípravkem obsahujícím metformin nebo glitazon, v kombinaci s metforminem a sulfonylmočovinou, nebo s inzulinem.

- 50 mg denně ráno, jestliže máte středně těžké nebo těžké onemocnění ledvin, nebo jestliže jste na dialýze.

#### **Jak užívat Agnis**

Tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou.

#### **Jak dlouho se Agnis užívá**

Užívejte Agnis 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 Agnis, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Agnis 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 Agnis**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku tohoto léku, vezměte si ji, jakmile si 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 Agnis**

Agnis 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 Agnis 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, které mohou naznačovat reakci nazývanou angioedém, zahrnují otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, potíže s dýcháním, náhlý výskyt vyrážky nebo kopřivky
- Onemocnění jater (hepatitida) (vzácně): příznaky, které mohou naznačovat onemocnění jater (hepatitidu) zahrnují zežloutnutí kůže a očí, pocit na zvracení, ztrátu chuti k jídlu nebo tmavě zbarvenou moč
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida) (četnost není známa): příznaky zahrnují silnou a přetrvávající bolest v břiše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, pocit na zvracení a zvracení.

### **Jiné nežádoucí účinky**

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

- Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 pacientů): třes, bolest hlavy, závratě, nevolnost, nízká hladina cukru v krvi
- Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 pacientů): únava

Někteří pacienti měli při užívání přípravku Agnis se sulfonylureou následující nežádoucí účinky:

- Časté: třes, bolest hlavy, závratě, slabost, nízká hladina cukru v krvi
- Méně časté: zácpa
- Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 10 000 pacientů): bolest v krku, rýma

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

- Časté: zvýšení tělesné hmotnosti, otoky (edémy) rukou, kotníků nebo nohou
- Méně časté: bolest hlavy, slabost, nízká hladina cukru v krvi

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

- Časté: závratě
- Méně časté: bolest hlavy, zácpa, otoky (edémy) rukou, kotníků nebo nohou, bolest kloubů, nízká hladina cukru v krvi
- Velmi vzácné: bolest v krku, rýma, horečka

Někteří pacienti měli při užívání přípravku Agnis, metforminu a sulfonylmočoviny následující nežádoucí účinky:

- Časté: závratě, třes, slabost, nízká hladina cukru v krvi, nadměrné pocení

Někteří pacienti měli při užívání přípravku Agnis a inzulínu (s metforminem nebo bez metforminu) následující nežádoucí účinky:

- Časté: bolest hlavy, třesavka, pocit na zvracení (nevolnost), nízká hladina cukru v krvi, pálení žáhy
- Méně časté: průjem, plynatost.

Od doby uvedení přípravku obsahujícího 50 mg vildagliptinu na trh byly pozorovány také následující nežádoucí účinky:

- Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit): svědivá vyrážka, zánět slinivky břišní, místní 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  
webová stránka: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

## **5. Jak Agnis 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 Agnis, 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 Agnis obsahuje**

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

Dalšími složkami jsou: laktóza, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, typ A, magnesium-stearát.

### **Jak Agnis vypadá a co obsahuje toto balení**

Agnis 50 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché nepotahované tablety se zkosenými okraji o průměru 8 mm, na jedné straně označené „50“ a hladké na straně druhé.

Agnis 50 mg tablety jsou dostupné v baleních obsahujících 28, 30, 56, 60 a 180 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.  
Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica  
Chorvatsko

#### **Výrobce**

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.  
Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica  
Chorvatsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Agnis
Polsko	Agnis
Slovinsko	Agnis 50 mg tablete
Slovenská republika	Agnis 50 mg tablety
Chorvatsko	Agnis 50 mg tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 4. 2022**