

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Vatinid 0,5 mg tablety**  
**Vatinid 1 mg tablety**  
**Vatinid 2 mg tablety**  
repaglinid

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

### **1. Co je přípravek Vatinid a k čemu se užívá**

Vatinid je *perorální antidiabetikum obsahující repaglinid*, které pomáhá slinivce břišní produkovat více inzulínu a tím snižovat hladinu krevního cukru (glukózy).

**Diabetes 2. typu** je onemocnění, kdy slinivka břišní nevytváří dostatek inzulínu pro úpravu hladiny cukru v krvi nebo kdy tělo nereaguje normálně na inzulín, který produkuje.

Vatinid se používá u dospělých ke kompenzaci diabetu 2. typu jako doplněk k dietě a ke cvičení. Léčba je obvykle zahajována v případě, kdy samotnou dietou, cvičením a snížením hmotnosti nelze dosáhnout kompenzace (nebo snížení) cukru v krvi. Vatinid lze také užívat v kombinaci s metforminem, dalším lékem na léčbu diabetu.

U přípravku Vatinid bylo prokázáno, že snižuje cukr v krvi, čímž pomáhá předcházet komplikacím způsobeným diabetem.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vatinid užívat**

**Neužívejte Vatinid:**

- jestliže jste **alergický(á)** na repaglinid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- jestliže máte **diabetes 1. typu**
- jestliže je kyselost (acidita) krve zvýšená (**diabetická ketoacidóza**)
- jestliže máte **závažné onemocnění jater**
- jestliže užíváte **gemfibrozil** (lék používaný ke snížení zvýšené hladiny tuků v krvi).

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Vatinid se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte **potíže s játry**. Užívání přípravku Vatinid není doporučeno pro pacienty se středně závažným onemocněním jater. Vatinid neužívejte, pokud trpíte závažným onemocněním jater (viz bod *Neužívejte Vatinid*).
- jestliže máte **potíže s ledvinami**. Vatinid má být užíván s opatrností.
- jestliže se chystáte na **velkou operaci** nebo jste v poslední době prodělal(a) **závažné onemocnění** nebo **infekci**. V takových případech může dojít ke ztrátě kontroly hladiny cukru v krvi.
- je-li Vám **méně než 18** nebo **více než 75 let**, používání přípravku Vatinid není doporučeno, protože jeho použití v těchto věkových skupinách nebylo studováno.

Pokud pro Vás cokoliv z uvedeného platí, **oznamte to svému lékaři**. Vatinid pro vás nemusí být vhodnou léčbou. Poradte se s lékařem.

### Děti a dospívající

Je-li Vám méně než 18 let, tento přípravek neužívejte.

### Jestliže dostanete hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi)

Hypoglykémii můžete dostat, je-li vaše hladina krevního cukru příliš nízká. K tomu může dojít:

- pokud užijete příliš mnoho přípravku Vatinid
- jestliže cvičíte více než obvykle
- jestliže užíváte jiné léky či trpíte onemocněním jater nebo ledvin (viz další části bodu 2 *Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vatinid užívat*).

**Varovné příznaky hypoglykemie** se mohou objevit náhle a mohou zahrnovat: studený pot, chladnou bledou pokožku, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocity nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklou vyčerpanost a slabost, nervozitu nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

**Pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi nebo pokud zaznamenáte nástup hypoglykemie:** snězte glukózové tablety nebo přesnídávkou s vysokým obsahem cukrů či vypijte nápoj s vysokým obsahem cukrů, poté odpočívejte.

**Poté co příznaky hypoglykemie ustoupí nebo se stabilizuje hladina glukózy v krvi,** pokračujte v léčbě přípravkem Vatinid.

**Řekněte lidem, že máte diabetes a že pokud omdlíte** (upadnete do bezvědomí) v důsledku hypoglykemie, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít. Mohl(a) byste se zadusit.

- **Pokud těžká hypoglykemie** není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) nebo dokonce smrt.
- **Máte-li hypoglykemie**, při nichž omdlíváte, nebo velké množství hypoglykemií, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství přípravku Vatinid, jídla nebo tělesného cvičení.

## **Jestliže je vaše hladina krevního cukru příliš vysoká**

Hladina cukru v krvi může být příliš vysoká (hyperglykemie). K tomu může dojít:

- jestliže užíváte příliš málo přípravku Vatinid
- jestliže trpíte infekcí nebo horečkou
- jestliže jíte více než obvykle
- jestliže cvičíte méně než obvykle.

**Varovné příznaky příliš vysoké hladiny cukru v krvi** se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, suchou kůži a sucho v ústech. Oznamte to svému lékaři. Možná bude třeba upravit množství přípravku Vatinid, jídla nebo cvičení.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Vatinid**

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

Vatinid můžete užívat s metforminem, což je další lék na léčbu diabetu, pokud Vám jej lékař předepíše. Pokud užíváte gemfibrozil (lék na snížení vysoké hladiny tuků v krvi), nesmíte Vatinid užívat.

Odezva Vašeho organismu na přípravek Vatinid se může změnit, užíváte-li další léky a to zejména tyto:

- Inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) (užívané k léčbě depresí)
- Beta-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění)
- ACE inhibitory (užívané k léčbě srdečních onemocnění)
- Salicyláty (např. aspirin)
- Oktreotid (užívaný k léčbě rakoviny)
- Nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) (typ léků proti bolesti)
- Steroidy (anabolické steroidy a kortikosteroidy – užívané k léčbě chudokrevnosti nebo k léčbě zánětů)
- Hormonální antikoncepci (užívaná ke kontrole početí)
- Thiazidy (diuretika)
- Danazol (užívaný k léčbě cyst v prsech a k léčbě endometriózy)
- Hormony štítné žlázy (užívané k léčbě nízkých hladin těchto hormonů)
- Sympatomimetika (užívaná k léčbě astmatu)
- Klarithromycin, trimetoprim, rifampicin (antibiotika)
- Itrakonazol, ketokonazol (antimykotika)
- Gemfibrozil (užívaný k léčbě vysoké hladiny tuků v krvi)
- Cyklosporin (užívaný k potlačení imunitního systému)
- Deferasirox (užívaný ke snížení chronického přetížení železem)
- Klopidoogrel (brání vzniku krevních sraženin)
- Fenytoin, karbamazepin, fenobarbital (užívané k léčbě epilepsie)
- Třezalku tečkovanou (bylinný přípravek)

## **Přípravek Vatinid s alkoholem**

Alkohol může změnit schopnost přípravku Vatinid snižovat hladinu cukru v krvi. Dávejte pozor na příznaky hypoglykemie.

## **Těhotenství a kojení**

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

Vatinid nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo těhotenství plánujete.

Vatinid nesmíte užívat, jestliže kojíte.

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

Schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna, pokud máte příliš nízkou nebo vysokou hladinu cukru v krvi. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní. Zeptejte se prosím svého lékaře, zda můžete řídit auto, pokud:

- máte časté hypoglykemie
- máte slabé nebo žádné vnímání varovných známek hypoglykemie.

### **3. Jak se přípravek Vatinid užívá**

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

Lékař Vám nastaví dávku.

- **Normální počáteční dávka je 0,5 mg** před každým hlavním jídlem. Tablety zapijte sklenicí vody, a to bezprostředně před jídlem či během maximálně 30 minut před každým hlavním jídlem.
- Lékař vám může upravit dávku až na 4 mg, jež má být užita bezprostředně či maximálně 30 minut před každým hlavním jídlem. Nejvyšší doporučená denní dávka je 16 mg.

Neužívejte větší dávky přípravku Vatinid, než vám doporučil lékař.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Vatinid, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, může dojít k poklesu hladiny cukru v krvi, což může vést k hypoglykemii. Pro informaci, co je hypoglykemie a jak ji léčit, si prosím přečtěte bod 4 *Jestliže dostanete hypoglykemii*.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Vatinid**

Pokud vynecháte dávku, vezměte si další dávku jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Vatinid**

Uvědomte si, že požadovaného výsledku nebude dosaženo, pokud přestanete přípravek Vatinid užívat. Váš diabetes se může zhoršit. Pokud je nutná jakákoliv změna ve Vaší léčbě, kontaktujte nejdříve svého lékaře.

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

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

#### Hypoglykemie

Nejčastější nežádoucí účinek je hypoglykemie, která se může projevit až u 1 z 10 pacientů (viz *Jestliže dostanete hypoglykemii* v bodě 2). Hypoglykemické reakce jsou obecně mírné/střední, ale občas se mohou rozvinout až do hypoglykemického bezvědomí či kómatu. Pokud k tomu dojde, je nutné vyhledat okamžitě lékařskou pomoc.

#### Alergie

Alergie je velmi vzácná (může se projevit až u 1 pacienta z 10 000). Symptomy jsou otoky, dýchací potíže, rychlý srdeční tep, pocit závratí a pocení, což mohou být příznaky anafylaktické reakce. Okamžitě kontaktujte lékaře.

#### Další nežádoucí účinky

**Časté** (mohou se projevit až u 1 z 10 pacientů)

- Bolest žaludku
- Průjem.

**Vzácné** (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1000)

- Akutní koronární syndrom (který však nemusí mít žádnou souvislost s tímto lékem).

**Velmi vzácné** (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10 000)

- Zvracení
- Zácpa
- Poruchy vidění
- Závažné problémy s játry, abnormální funkce jater jako je zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.

**Není známo (četnost nelze odhadnout z dostupných údajů)**

- Přecitlivělost (jako vyrážka, svědění kůže, zarudnutí kůže, otoky kůže)
- Pocity nevolnosti (nauzea).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

#### **5. Jak přípravek Vatinid uchovávat**

Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Vatinid nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a fólii blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

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 Vatinid obsahuje

Léčivou látkou je repaglinid.

Vatinid 0,5 mg: Jedna tableta obsahuje 0,5 mg repaglinidu.

Vatinid 1 mg: Jedna tableta obsahuje 1 mg repaglinidu.

Vatinid 2 mg: Jedna tableta obsahuje 2 mg repaglinidu.

Pomocnými látkami jsou:

Mikrokrytalická celulóza 101, hydrogenfosforečnan vápenatý, kukuřičný škrob, meglumin, poloxamer 188, povidon K30, glycerol, mikrokrytalická celulóza 102, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E172) – pouze v tabletách 1 mg a červený oxid železitý (E172) – pouze v tabletách 2 mg.

### Jak přípravek Vatinid vypadá a co obsahuje toto balení

Vatinid 0,5 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, o průměru přibližně 6 mm, bikonvexní se zkosenými hranami a vyraženým označením „R“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Vatinid 1 mg tablety jsou světle žluté až žluté, kulaté, o průměru přibližně 6 mm, bikonvexní se zkosenými hranami a vyraženým označením „R“ na jedné straně a bez označení na druhé straně, které mohou mít skvrnitý povrch.

Vatinid 2 mg tablety jsou světle oranžové, kulaté, o průměru přibližně 6 mm, bikonvexní se zkosenými hranami a vyraženým označením „R“ na jedné straně a bez označení na druhé straně, které mohou mít skvrnitý povrch.

Velikost balení: 30, 90, 120 nebo 270 tablet v blistrech.

**Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí

Novatin Limited  
230, Second floor, Eucharistic Congress Road,  
Mosta, MST 9039  
Malta

#### Výrobce

LABORATORI FINDACIÓ DAU  
Pol.Ind.Consorci Zona Franca c/C, 12-14  
08012 Barcelona  
Španělsko

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

| Název členského státu | Název produktu                 |
|-----------------------|--------------------------------|
| Česká republika       | Vatinid                        |
| Chorvatsko            | Vatinid 0.5 / 1 / 2 mg tablete |

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 2. 11. 2022**