Sp. zn. sukls29274/2023

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je Alikval a k čemu se používá

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

Vildagliptin 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 Alikval 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 inzulinu nebo pokud inzulin neúčinkuje tak, jak by měl. Může se také objevit, pokud organismus produkuje příliš mnoho glukagonu.

Inzulin 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 Alikval působí
Alikval účinkuje tak, že slinivka břišní produkuje více inzulinu 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 Váš 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 Alikval užívat

Neužívejte Alikval
– 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 Alikval, neužívejte tento lék a řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Alikval se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou
- jestliže máte diabetes typu 1 (tzn. Vaše tělo neprodukuje inzulin) nebo jestliže máte stav zvaný diabetická ketoacidóza.
- jestliže užíváte antidiabetikum známé jako derivát sulfonylmočoviny (Váš lékař může chtít snížit dávku derivátu sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem Alikval, 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 Alikval).
- jestliže jste na dialýze.
- jestliže trpíte onemocněním jater.
- jestliže trpíte srdečním selháním.
- jestliže 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. Během léčby přípravkem Alikval se doporučuje věnovat zvláštní pozornost nově vzniklým puchýřům nebo vředům. Pokud se tyto potíže objeví, poraďte se neprodleně se svým lékařem.

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

Další léčivé přípravky a Alikval
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 Alikval, pokud užíváte jiné léky, jako:
- 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.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Pokud máte při užívání přípravku Alikval závratě, neřiďte ani neobsluhujte stroje.

Alikval obsahuje laktosu a sodík
Alikval obsahuje laktosu (mléčný cukr). 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 Alikval užívá

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

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

Obvyklá dávka přípravku Alikval je buď:
- 50 mg denně užívaná jako jedna dávka ráno, jestliže užíváte Alikval společně s dalším přípravkem, který obsahuje derivát sulfonylmočoviny.
- 100 mg denně užívaná jako 50 mg ráno a 50 mg večer, pokud užíváte Alikval 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 těžké nebo těžké onemocnění ledvin, nebo jestliže jste na dialýze.

Jak užívat Alikval
Tablety polykejte celé a zapíjejte vodou.

Jak dlouho se Alikval užívá
– Užívejte Alikval 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 Alikval, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Alikval nebo někdo jiný užil Váš lék, **oznamte to ihned svému lékaři.** Můžete potřebovat lékařskou pomoc. Pokud musíte navštívit lékaře nebo jít do nemocnice, vezměte sebou lék i s krabičkou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Alikval
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 Alikval
Alikval nepřestávejte užívat, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Jestliže máte dotazy, 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:
Musíte přestat užívat Alikval a navštívit neprodleně svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:
- Angioedém (vzácně: může se vyskytnout u 1 z 1000 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, nevolnost, ztráta chuti k jídlu nebo tmavě zbarvená 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 vildagliptinu 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 1000 pacientů): zánět slinivky břišní.

Od doby uvedení vildagliptinu 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: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak Alikval 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 léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte balení přípravku Alikval, 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 Alikval obsahuje
– Léčivou látkou je vildagliptin. Jedna tableta obsahuje 50 mg vildagliptinu.
– Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:
laktosa, natrium-stearyl-fumarát, mikrokrystalická celulosa, sodná sůl kroskarmelosy.

Jak Alikval vypadá a co obsahuje toto balení

Alikval 50 mg tablety: bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní tablety o průměru přibližně 8,0 mm, dostupné v Al//OPA-Al-PVC blistrech obsahujících 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112, 120, 140, 150, 168 nebo 180 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid
Španělsko

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Malta	Alikval 50 mg tablets
Česká republika	Alikval
Polsko	Alikval
Maďarsko	Alikval 50 mg tabletta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 3. 2023