

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Viglita a k čemu se používá

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

Přípravek Viglita je užíván k léčbě dospělých pacientů s diabetem (cukrovkou) typu 2. Je užíván v případech, kdy diabetes nemůže být upraven pouze dietou a cvičením. Pomáhá udržovat hladinu cukru v krvi. Váš lékař Vám předepíše přípravek Viglita buď samotný, nebo společně s některými jinými léky ke kontrole 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 zvýšením hladiny krevního cukru. Slinivka břišní (pankreas) produkuje obě tyto látky.

Jak přípravek Viglita působí

Přípravek Viglita 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 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 přípravek Viglita užívat

Neužívejte přípravek Viglita:

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Viglita se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou jestliže

- máte diabetes typu 1 (tj. Vaše tělo neprodukuje inzulín) nebo jestliže máte stav zvaný diabetická ketoacidóza.
- užíváte antidiabetikum známé jako derivát sulfonylmočoviny (Váš lékař může chtít snížit dávku derivátu sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem Viglita, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi [hypoglykémii]).
- trpíte středně těžkým nebo těžkým onemocněním ledvin (bude třeba, abyste užíval(a) nižší dávku přípravku Viglita).
- jste na dialýze.
- trpíte onemocněním jater.
- trpíte srdečním selháním.
- 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 Viglita. Pokud se tyto potíže objeví, porad'te se neprodleně se svým lékařem.

Jaterní testy Vám budou provedeny před zahájením léčby přípravkem Viglita, poté 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 Viglita dětem a dospívajícím do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Viglita

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 Viglita, pokud užíváte jiné léky, jako jsou:

- thiazidy nebo další 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, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Viglita se nemá užívat během těhotenství. Není známo, zda přípravek Viglita přechází do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, nemáte přípravek Viglita užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Viglita obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te 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 přípravek Viglita užívá

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

Kolik máte přípravku Viglita užívat a kdy

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

Obvyklá dávka přípravku Viglita je buď:

- 50 mg denně užívaná jako jedna dávka ráno, jestliže užíváte přípravek Viglita společně s dalším přípravkem, který obsahuje derivát sulfonylmočoviny.
- 100 mg denně užívaná jako 50 mg ráno a 50 mg večer, pokud užíváte přípravek Viglita 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 přípravek Viglita

- Tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou.

Jak dlouho se přípravek Viglita užívá

- Užívejte přípravek Viglita každý den tak dlouho, jak Vám řekl lékař. Je možné, že budete muset 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 Viglita, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Viglita 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 Viglita

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 Viglita

Přípravek Viglita nepřestávejte užívat, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Jestliže máte otázky, 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 přípravek Viglita 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, nevolnost, ztrátu chuti k jídlu nebo tmavě zbarvenou moč, které mohou být známkou onemocnění jater (hepatitidy).
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida) (vzácně: může se vyskytnout u 1 z 1 000 pacientů): příznaky zahrnují silnou a přetrvávající bolest v břiše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, stejně jako nevolnost a zvracení.

Další 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 postihnout až 1 z 10 pacientů): svědivá vyrážka, třes, bolesti hlavy, závratě, 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 postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvýšení hmotnosti, zimnice, slabost, sexuální dysfunkce, nízká hladina krevní glukózy, nadýmání.
- Vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 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 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

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

5. Jak přípravek Viglita uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do 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 Viglita obsahuje

Léčivou látkou je vildagliptin. Jedna tableta obsahuje 50 mg vildagliptinu. Dalšími složkami jsou laktóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) a magnesium-stearát.

Jak přípravek Viglita vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Viglita jsou bílé až téměř bílé, mramorované, kulaté tablety o průměru $8,00 \pm 0,5$ mm. Přípravek Viglita 50 mg tablety je dostupný v blistrech obsahujících 14, 28, 30, 56, 60 a 180 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bukurešť, 032266, Rumunsko

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

Česká republika, Polsko, Slovenská republika, Řecko Viglita

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 4. 2023.