

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vimetso 50 mg/850 mg potahované tablety
Vimetso 50 mg/1000 mg potahované tablety
vildagliptinum/metformini hydrochloridum

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

1. Co je přípravek Vimetso a k čemu se používá

Léčivé látky přípravku Vimetso, vildagliptin a metformin, patří do skupiny léků nazývaných „perorální antidiabetika“.

Přípravek Vimetso se užívá k léčbě dospělých pacientů s diabetem mellitem (cukrovkou) typu 2. Tento typ diabetu je také znám jako diabetes mellitus nezávislý na insulinu. Přípravek Vimetso se užívá, když diabetes nemůže být kontrolován dietou a cvičením samotnými a/nebo s ostatními léky užívanými k léčbě diabetu (inzulinem nebo sulfonylureou).

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

Obě látky, insulin i glukagon, jsou produkovány slinivkou břišní. Insulin pomáhá snižovat hladinu cukru v krvi především po jídle. Glukagon spouští tvorbu cukru v játrech a tím způsobuje zvýšení hladiny cukru v krvi.

Jak přípravek Vimetso působí

Obě léčivé látky, vildagliptin a metformin, pomáhají kontrolovat hladinu cukru v krvi. Léčivá látka vildagliptin účinkuje tak, že slinivka břišní produkuje více insulinu a méně glukagonu. Léčivá látka metformin účinkuje tak, že pomáhá organismu insulin lépe využívat. Ukázalo se, že tento lék snižuje hladinu krevního cukru, což může pomoci předcházet komplikacím cukrovky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vimetso užívat

Neužívejte přípravek Vimetso

- jestliže jste alergický(á) na vildagliptin, metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si myslíte, že můžete být alergický(á) na kteroukoli z těchto látek, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Vimetso užívat.
- pokud máte nekontrolovanou cukrovku například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina cukru v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjemem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz bod „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, při kterém se látky označované jako ketolátky hromadí v krvi, což může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest břicha, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže jste měl(a) v nedávné době srdeční infarkt nebo jestliže máte srdeční selhání nebo závažné problémy s krevním oběhem nebo dýchací potíže, které mohou být příznakem srdečních problémů.
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- jestliže máte závažnou infekci nebo jste silně dehydratován(a) (máte velké ztráty tělesných tekutin).
- jestliže máte podstoupit rentgenové vyšetření s kontrastní látkou (zvláštní typ rentgenového vyšetření zahrnující injekční podání barviva). Další informace viz bod „Upozornění a opatření“.
- jestliže máte poruchu funkce jater.
- jestliže pijete nadměrně alkohol (ať už každý den nebo jen čas od času).
- v období kojení (viz také bod „Těhotenství a kojení“).

Upozornění a opatření

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Vimetso může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolované cukrovce, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocnění jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při náhlém těžkém onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další informace.

Ukončete na krátkou dobu užívání přípravku Vimetso, pokud máte onemocnění, které může být spojené s dehydratací (významnou ztrátou tělesných tekutin), jako je silné zvracení, průjem, horečka, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než obvykle. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další informace.

Ukončete užívání přípravku Vimetso a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení
- bolest žaludku (bolest břicha)
- svalové křeče
- celkový pocit slabosti se značnou únavou
- problémy s dýcháním
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčen v nemocnici.

Přípravek Vimetso není náhradou insulínu. Proto neužívejte přípravek Vimetso k léčbě cukrovky typu 1.

Před užitím přípravku Vimetso se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní.

Před užitím přípravku Vimetso se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud užíváte lék na cukrovku známý jako derivát sulfonylmočoviny. Váš lékař může chtít snížit dávku derivátu sulfonylmočoviny, pokud jej užíváte spolu s přípravkem Vimetso, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi (hypoglykemii).

Jestliže jste již dříve užíval(a) vildagliptin a musel(a) jste ukončit jeho užívání kvůli onemocnění jater, nesmíte tento lék užívat.

Kožní poruchy jsou častou komplikací cukrovky. Dodržujte rady lékaře nebo zdravotní sestry týkající se péče o kůži nebo nohy. Během užívání přípravku Vimetso věnujte zvláštní pozornost nově vzniklým puchýřům nebo vředům. Pokud se objeví, ihned kontaktujte svého lékaře.

Pokud budete podstupovat operaci, musíte ukončit užívání přípravku Vimetso během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Vimetso ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

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

Během léčby přípravkem Vimetso bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste vyššího věku a/nebo pokud máte poruchu funkce ledvin.

Lékař Vám bude pravidelně vyšetřovat krev a moč na přítomnost cukru.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Vimetso

Pokud Vám má být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí rentgenu nebo skenu, musíte užívání přípravku Vimetso ukončit před podáním nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Vimetso ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější vyšetření cukru v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Vimetso. Je zvláště důležité zmínit následující:

- glukokortikoidy, užívané obvykle k léčbě zánětů
- beta-2 agonisty, užívané obvykle k léčbě poruch dýchání
- jiné léky užívané k léčbě cukrovky
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika)
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib)
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotensin II)
- některé léky ovlivňující štítnou žlázu
- některé léky ovlivňující nervový systém
- některé léky užívané k léčbě anginy pectoris (např. ranolazin)
- některé léky užívané k léčbě HIV infekce (např. dolutegravir)
- některé léky užívané k léčbě určitého typu karcinomu štítné žlázy (medulární karcinom štítné žlázy) (např. vandetanib)
- některé léky užívané k léčbě pyrózy (pálení žáhy) a peptických vředů (např. cimetidin).

Přípravek Vimetso s alkoholem

Během užívání přípravku Vimetso se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař Vás bude informovat o potenciálním riziku užívání přípravku Vimetso během těhotenství.
- Neužívejte přípravek Vimetso, jestliže jste těhotná nebo v období kojení (viz také bod „Neužívejte přípravek Vimetso“).

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud při užívání přípravku Vimetso máte závrať, neřídte, nepoužívejte nástroje ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Vimetso 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 přípravek Vimetso užívá

Množství přípravku Vimetso, které mají pacienti užívat, je různé v závislosti na jejich zdravotním stavu. Váš lékař určí přesnou dávku přípravku Vimetso, kterou máte užívat.

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

Doporučená dávka je jedna potahovaná tableta 50 mg/850 mg nebo 50 mg/1 000 mg užívaná dvakrát denně.

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo užíváte lék na cukrovku známý jako derivát sulfonylmočoviny, lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Váš lékař může předepsat tento lék samostatně nebo s určitými jinými léky, které snižují hladinu cukru v krvi.

Kdy a jak přípravek Vimetso užívat

- Tablety polykejte celé a zapijte je sklenicí vody.
- Užívejte jednu tabletu ráno a druhou večer s jídlem nebo těsně po jídle. Užívání tablet těsně po jídle snižuje riziko podráždění žaludku.

Dodržujte i nadále všechna doporučení týkající se diety, které Vám dal Váš lékař. Především, během užívání přípravku Vimetso, dodržujte doporučení týkající se diabetické diety pro úpravu tělesné hmotnosti.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vimetso, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Vimetso nebo někdo jiný užil Vaše tablety, **řekněte to okamžitě lékaři nebo lékárníkovi**. Může být nezbytné lékařské ošetření. Jestliže musíte navštívit lékaře nebo jít do nemocnice, vezměte s sebou balení léku včetně této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vimetso

Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, vezměte si ji s následujícím jídlem, pokud to však není již v době, kdy máte užít další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě tablety najednou), abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vimetso

Pokračujte v užívání tohoto léku, dokud Vám ho Váš lékař předepisuje, aby byl Váš krevní cukr i nadále pod kontrolou. Nepřestávejte užívat přípravek Vimetso, dokud Vám to neřekne Váš lékař. Pokud chcete vědět, jak dlouho budete tento lék užívat, zeptejte se svého lékaře.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Musíte **přestat užívat přípravek Vimetso a navštívit neprodleně svého lékaře**, jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- **Laktátová acidóza** (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): Přípravek Vimetso může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, **přestaňte užívat přípravek Vimetso a kontaktujte okamžitě lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.
- Angioedém (vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): Příznaky, které mohou naznačovat reakci zvanou angioedém zahrnují otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, potíže s dýcháním, náhlý výskyt vyrážky nebo kopřivky.
- Onemocnění jater (hepatitida) (méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): 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) (méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): Příznaky zahrnují silnou a přetrvávající bolest v břiše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, pocit na zvracení a zvracení.

Další nežádoucí účinky

U některých pacientů se během užívání přípravku Vimetso vyskytly následující nežádoucí účinky:

- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest v krku, rýma, horečka, svědivá vyrážka, nadměrné pocení, bolest kloubů, závrať, bolest hlavy, nekontrolovatelný třes, zácpa, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, průjem, plynatost, pálení žáhy, bolest žaludku a okolo žaludku (bolest břicha).
- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): únava, slabost, kovová pachut', nízká hladina glukózy, ztráta chuti k jídlu, otok rukou, kotníků nebo nohou (edém), zimnice, zánět slinivky břišní, bolest svalů.
- Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): známky vysoké hladiny kyseliny mléčné v krvi (známé jako laktátová acidóza) jako je ospalost nebo závrať, silný pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha, nepravidelná srdeční činnost nebo hluboké, rychlé dýchání; zčervenání kůže, svědění; snížená hladina vitamínu B12 (bledost, únava, psychické příznaky jako zmatenost nebo poruchy paměti).

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

- Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit): místní 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 přípravek Vimetso 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 při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Vimetso obsahuje

- Léčivými látkami jsou vildagliptinum a metformini hydrochloridum.
Vimetso 50 mg/850 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje vildagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 850 mg.
Vimetso 50 mg/1000 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje vildagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 1000 mg.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou hyprolosa (E 463), mannitol (E 421), natrium-stearyl-fumarát (E 470a) a magnesium-stearát (E 470b) v jádru tablety a hypromelosa (E 464), oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), propylenglykol (E 1520) a žlutý oxid železitý (E 172) v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Vimetso obsahuje sodík“.

Jak přípravek Vimetso vypadá a co obsahuje toto balení

Vimetso 50 mg/850 mg potahované tablety: Hnědožluté, oválné, bikonvexní potahované tablety označené V1 na jedné straně. Rozměry tablety: přibližně 20 mm × 11 mm.

Vimetso 50 mg/1000 mg potahované tablety: Hnědožluté, oválné, bikonvexní potahované tablety označené V2 na jedné straně. Rozměry tablety: přibližně 21 mm × 11 mm.

Vimetso je dostupný v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120 a 180 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 × 60) a 180 (3 × 60) potahovaných tablet balených v blistrech.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

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

Název léčivého přípravku	Název členského státu
Švédsko, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Estonsko, Řecko, Španělsko, Chorvatsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Malta, Polsko, Slovinsko, Slovensko	Vimetso

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 6. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).