

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

### **Vildagliptin STADA 50 mg tablety**

vildagliptinum

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

#### **1. Co je přípravek Vildagliptin STADA a k čemu se používá**

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

Vildagliptin STADA je užíván k léčbě dospělých pacientů s diabetem (cukrovkou) typu 2. Je užíván v případech, kdy diabetes není možné upravit pouze dietou a cvičením. Pomáhá udržovat hladinu cukru v krvi. Lékař Vám předepíše Vildagliptin STADA buď samotný, nebo společně s některými antidiabetiky, 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 zvýšení hladiny krevního cukru. Slinivka břišní (pankreas) produkuje obě tyto látky.

#### **Jak Vildagliptin STADA účinkuje**

Vildagliptin STADA působí na slinivku břišní, aby produkovala více inzulínu a méně glukagonu. To pomáhá regulovat hladinu krevního cukru. Ukázalo se, že tento lék snižuje krevní cukr, což může pomoci předcházet komplikacím diabetu. I když užíváte léky na 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 Vildagliptin STADA užívat**

##### **Neužívejte přípravek Vildagliptin STADA**

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

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Vildagliptin STADA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte diabetes typu 1 (tj. Vaše tělo neprodukuje inzulín), nebo jestliže trpíte tzv. diabetickou ketoacidózou
- jestliže užíváte antidiabetikum známé jako derivát sulfonylmočoviny (Váš lékař může chtít snížit dávku derivátu sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s vildagliptinem, 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 Vildagliptin STADA)
- 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, nezačínáte tento lék znovu užívat.

Kožní léze jsou u diabetu častou komplikací. Dodržujte rady lékaře nebo zdravotní sestry, týkající se péče o kůži a nohy. Během léčby tímto přípravkem 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 Vildagliptin STADA, ve tříměsíčních intervalech během prvního roku a potom opakovaně. Je to kvůli tomu, aby případné známky zvýšení jaterních enzymů byly zjištěny co nejdříve.

## **Děti a dospívající**

Podávání přípravku Vildagliptin STADA dětem a mladistvým do 18 let se nedoporučuje.

## **Další léčivé přípravky a Vildagliptin STADA**

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 Vildagliptin STADA, pokud užíváte jiné léky, například:

- thiazidy nebo jiná diuretika (nazývané také „tablety na odvodnění“)
- kortikosteroidy (obecně užívané k léčbě zánětu)
- léky 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.

Tento léčivý přípravek se nemá užívat během těhotenství.

Není známo, zda Vildagliptin STADA přechází do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, přípravek Vildagliptin STADA neužívejte.

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

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

## **Vildagliptin STADA obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Vildagliptin STADA obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Vildagliptin STADA užívá**

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

### **Dávkování**

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

### **Obvyklá dávka přípravku Vildagliptin STADA je buď:**

- 50 mg denně užívaná jako jedna dávka ráno, jestliže užíváte Vildagliptin STADA společně s dalším přípravkem obsahujícím derivát sulfonylmočoviny.
- 100 mg denně užívaná jako 50 mg ráno a 50 mg večer, pokud užíváte Vildagliptin STADA samotný, společně s jiným přípravkem, který se jmenuje metformin nebo glitazon, s kombinací metforminu a derivátu sulfonylmočoviny nebo s inzulinem (s metforminem nebo bez něj).
- 50 mg denně ráno, jestliže máte středně těžké nebo těžké onemocnění ledvin, nebo jestliže jste na dialýze.

### **Jak se Vildagliptin STADA užívá**

Tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou.

### **Jak dlouho se Vildagliptin STADA užívá**

Užívejte Vildagliptin STADA každý den tak dlouho, jak Vám řekl lékař. Možná, že budete tento lék užívat dlouhodobě.

Lékař bude pravidelně sledovat Váš zdravotní stav, aby zkontroloval, zda má léčba požadovaný účinek.

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

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Vildagliptin STADA, 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 Vildagliptin STADA**

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 Vildagliptin STADA**

Nepřestávejte tento léčivý přípravek užívat bez rady s lékařem.

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:**

Přestaňte užívat přípravek Vildagliptin STADA a navštivte 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.
- Onemocnění jater (hepatitida) (vzácně): Příznaky 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 břicha (v oblasti žaludku), která může vystřelovat do zad, stejně jako pocit na zvracení a zvracení.

**Další nežádoucí účinky**

Někteří pacienti měli při užívání vildagliptinu s metforminem následující nežádoucí účinky:

**Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 osob):**

- Třes, bolesti hlavy, závratě, pocit na zvracení, nízká hladina glukózy v krvi

**Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 osob):**

- Únava

Někteří pacienti měli při užívání vildagliptinu s derivátem sulfonylmočoviny následující nežádoucí účinky:

**Časté:**

- Třes, bolest hlavy, závratě, slabost, nízká hladina glukózy v krvi

**Méně časté:**

- Zácpa

**Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 10 000 osob):**

- Bolest v krku, rýma

Někteří pacienti měli při užívání vildagliptinu s glitazonem následující nežádoucí účinky:

**Časté:**

- Zvýšení hmotnosti, otoky (edémy) rukou, kotníků nebo nohou

**Méně časté:**

- Bolest hlavy, slabost, nízká hladina glukózy v krvi

Někteří pacienti měli při užívání samotného vildagliptinu následující nežádoucí účinky:

**Časté:**

- Závratě

**Méně časté:**

- Bolest hlavy, zácpa, otoky (edémy) rukou, kotníků nebo nohou, bolest kloubů, nízká hladina glukózy v krvi

**Velmi vzácné:**

- Bolest v krku, rýma, horečka

Někteří pacienti měli při užívání vildagliptinu, metforminu a derivátu sulfonylmočoviny následující nežádoucí účinky:

**Časté:**

- Závratě, třes, slabost, nízká hladina glukózy v krvi, nadměrné pocení.

Někteří pacienti měli při užívání vildagliptinu a inzulínu (s metformínem nebo bez metformínu) následující nežádoucí účinky:

**Časté:**

- Bolest hlavy, zimnice, pocit na zvracení (nevolnost), nízká hladina glukózy v krvi, pálení žáhy

**Méně časté:**

- Průjem, nadýmání

Od doby uvedení přípravků obsahujících látku vildagliptin na trh byly pozorovány také následující nežádoucí účinky:

**Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit):**

- Svědivá vyrážka, zánět slinivky břišní, lokalizované odlupování kůže nebo puchýře, bolest svalů.
- Onemocnění jater (hepatitida) – po přerušení léčby obvykle odezní. Příznaky zahrnují žluté zbarvení kůže a očí, pocit na zvracení, ztrátu chuti k jídlu nebo tmavě zbarvenou moč
- Abnormální výsledky jaterních testů – po přerušení léčby se obvykle vrátí do normálu

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

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

## **5. Jak přípravek Vildagliptin STADA 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.

Uchovávejte v blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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 Vildagliptin STADA obsahuje**

- Léčivou látkou je vildagliptinum. Jedna tableta obsahuje vildagliptinum 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát (E 470b).

### **Jak přípravek Vildagliptin STADA vypadá a co obsahuje toto balení**

Vildagliptin STADA 50 mg tablety jsou bílé až lehce nažloutlé, kulaté, ploché tablety se zkosenými okraji, o průměru  $8,0 \pm 0,2$  mm.

Vildagliptin STADA 50 mg tablety jsou dostupné ve standardních a také v jednodávkových blistrech, které jsou v krabičkách, jež obsahují 14, 28, 30, 56, 60, 90, 105, 112, 180 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

##### Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

##### Výrobce

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

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

<b>Member States</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>
Švédsko	Vildagliptin STADA 50 mg tabletter
Česká republika	Vildagliptin Stada
Německo	Vildagliptin AL 50 mg Tabletten
Dánsko	Vildagliptin STADA
Španělsko	Vildagliptina STADA 50 mg comprimidos EFG
Finsko	Vildagliptin STADA 50 mg tabletit
Francie	Vildagliptine EG 50 mg, comprimé
Řecko	βιλνταγλιπτίνη STADA 50 mg δισκία (Vildagliptin STADA 50 mg tablets)
Island	Vildagliptin STADA 50 mg töflur
Itálie	Vildagliptin EG
Portugalsko	Vildagliptina Ciclum
Slovenská republika	Vildagliptin STADA 50mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 5. 2021**