

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Vildagliptin Accord a k čemu se používá

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

Přípravek Vildagliptin Accord 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 Vildagliptin Accord 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 Vildagliptin Accord působí

Přípravek Vildagliptin Accord 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 Vildagliptin Accord užívat

Neužívejte přípravek Vildagliptin Accord:

- 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 Vildagliptin Accord, neužívejte tento lék a řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vildagliptin Accord se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- jestliže máte diabetes typu 1 (tj. 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 Vildagliptin Accord, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi [hypoglykémii]).
- jestliže trpíte středně těžkým nebo těžkým onemocněním ledvin (bude třeba, abyste užíval(a) nižší dávku přípravku Vildagliptin Accord).
- 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, 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 Vildagliptin Accord. Pokud se tyto potíže objeví, porad'te se neprodleně se svým lékařem.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Vildagliptin Accord

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Vildagliptin Accord obsahuje laktózu a sodík

Přípravek obsahuje laktózu (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 přípravek Vildagliptin Accord užívá

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

Kolik máte přípravku Vildagliptin Accord užívat a kdy

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

Obvyklá dávka přípravku Vildagliptin Accord je buď:

- 50 mg denně užívaná jako jedna dávka ráno, jestliže užíváte přípravek Vildagliptin Accord společně s dalším přípravkem, který obsahuje derivát sulfonylmočoviny.
- 100 mg denně užívaná jako 50 mg ráno a 50 mg večer, pokud užíváte přípravek Vildagliptin Accord samotný, společně s jiným přípravkem, který obsahuje metformin nebo glitazon, s kombinací metforminu a derivátu sulfonylmočoviny nebo s inzulínem.
- 50 mg denně ráno, jestliže máte středně těžké nebo těžké onemocnění ledvin, nebo jestliže jste na dialýze.

Jak užívat přípravek Vildagliptin Accord

- Tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou.

Jak dlouho se přípravek Vildagliptin Accord užívá

- Užívejte přípravek Vildagliptin Accord 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 Vildagliptin Accord, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Vildagliptin Accord 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 Accord

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. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vildagliptin Accord

Přípravek Vildagliptin Accord 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 Vildagliptin Accord a navštívit neprodleně svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- Angioedém (vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí): 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) (vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 lidí): Příznaky zahrnují silnou a přetrvávající bolest v břiše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, stejně jako nevolnost a zvracení.

Jiné nežádoucí účinky

Někteří pacienti měli při užívání vildagliptinu následující nežádoucí účinky:

- Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí): bolest v krku, rýma, horečka.
- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí): 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 postihnout až 1 ze 100 lidí): zvýšení tělesné hmotnosti, zimnice, slabost, sexuální dysfunkce, nízká hladina glukózy v krvi, plynatost.
- Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí): 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 Vildagliptin Accord 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.
- Nepoužívejte přípravek Vildagliptin Accord pokud je balení poškozené nebo vykazuje známky neoprávněné manipulace
- 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 Vildagliptin Accord obsahuje

Léčivou látkou je vildagliptinum.

Jedna tableta obsahuje vildagliptinum 50 mg.

Dalšími složkami jsou bezvodá laktóza, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) a magnesium-stearát.

Jak přípravek Vildagliptin Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vildagliptin Accord jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché nepotahované tablety se zkosenými hranami s vyraženým nápisem „GF1“ na jedné straně a ploché na straně druhé.

Přípravek Vildagliptin Accord je dostupný v blistrech obsahujících 14, 28, 30, 56, 60, 90 a 112 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

Taśmowa 7

02-677 Varšava

Polsko

Výrobce

Laboratori Fundacio Dau

C/c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca

08040 Barcelona

Španělsko

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

ul. Lutomiarska 50,

95-200 Pabianice

Polsko

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Corradino Industrial Estate

PLA 3000 Paola

Malta

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

Název státu	Název přípravku
Rakousko	Vildagliptin Accord 50 mg Tabletten
Nizozemsko	Vildagliptine Accord 50 mg tabletten
Švédsko	Vildagliptin Accord 50 mg tabletter
Dánsko	Vildagliptin Accord 50 mg tabletter
Norsko	Vildagliptin Accord
Finsko	Vildagliptin Accord 50 mg tabletti
Francie	VILDAGLIPTINE ACCORD 50 mg, comprimé
Česká republika	Vildagliptin Accord
Slovenská republika	Vildagliptin Accord 50 mg tablety
Itálie	Vildagliptin Accord
Kypr	Vildagliptin Accord 50 mg Tablets
Španělsko	Vildagliptin Accord 50 mg comprimidos
Portugalsko	Vildagliptina Accord 50 mg comprimidos
Malta	Vildagliptin Accord 50 mg Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 7. 2023