

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Tutecvi a k čemu se používá

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

Přípravek Tutecvi 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 Tutecvi 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 Tutecvi působí

Přípravek Tutecvi 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 Tutecvi užívat

Neužívejte přípravek Tutecvi

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tutecvi se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- jestliže máte diabetes typu 1 (tj. Vaše tělo neprodukuje inzulín) 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 Tutecvi, 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 Tutecvi).
- 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 Tutecvi. Pokud se tyto potíže objeví, poradte se neprodleně se svým lékařem.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Tutecvi

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 Tutecvi, 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, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud máte při užívání přípravku Tutecvi závratě, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Tutecvi obsahuje laktózu;

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

3. Jak se přípravek Tutecvi 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 Tutecvi užívat a kdy

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

Obvyklá dávka přípravku Tutecvi je buď:

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

- Tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou.

Jak dlouho se přípravek Tutecvi užívá

- Užívejte přípravek Tutecvi 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 Tutecvi, než jste měl(a)

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

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 Tutecvi

Přípravek Tutecvi 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 Tutecvi 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.

Jiné nežádoucí účinky

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

- Velmi časté (mohou postihnout 1 z 10 pacientů): bolest v krku, rýma, horečka.
- Časté (mohou postihnout až 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 postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvýšení hmotnosti, zimnice, slabost, sexuální dysfunkce, nízká hladina krevní glukózy, nadýmání.
- Vzácné (mohou postihnout 1 z 1 000 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 Tutecvi 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte přípravek Tutecvi 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 Tutecvi obsahuje

- Léčivou látkou je vildagliptinum. Jedna tableta obsahuje vildagliptinum 50 mg.
- Dalšími složkami jsou laktóza (viz bod 2, „Přípravek Tutecvi obsahuje laktózu“), mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob a magnesium-stearát

Jak přípravek Tutecvi vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Tutecvi 50 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché s vyraženým nápisem „VLD“ na jedné straně a bez označení na straně druhé.

Přípravek Tutecvi 50 mg tablety je dostupný v baleních obsahujících 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 nebo 336 tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 3 krabičky po 112 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatris Limited
 Damastown Industrial Park, Mulhuddart
 Dublin 15, DUBLIN
 Irsko

Výrobce

Adipharm EAD, 130 'Simeonovsko shosse' Blvd., 1700 Sofia, Bulharsko.
 Combino Pharm (Malta) Ltd., HF60, Hal Far Industrial Estate, BBG3000, Malta.
 Genepharm S.A., 18th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Attiki, Řecko.

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

Chorvatsko	Tutecvi 50 mg tablete
Česká Republika	Tutecvi
Kypr	Tutecvi 50 mg tablets
Řecko	Tutecvi 50 mg tablets
Portugalsko	Tutecvi
Slovenská Republika	Tutecvi 50 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 8. 2023