

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg potahované tablety Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg potahované tablety

vildagliptin/metformin-hydrochlorid

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

1. Co je Vildagliptin/Metformin Sandoz a k čemu se používá

Léčivé látky přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz, vildagliptin a metformin, patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „perorální antidiabetika“.

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

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

Oba, inzulin i glukagon, jsou produkovány slinivkou břišní. Inzulin pomáhá snižovat hladinu cukru v krvi především po jídle. Glukagon spouští tvorbu cukru v játrech, a tím působí zvýšení hladiny cukru v krvi.

Jak Vildagliptin/Metformin Sandoz působí

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vildagliptin/Metformin Sandoz užívat

Neužívejte Vildagliptin/Metformin Sandoz

- 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 Vildagliptin/Metformin Sandoz užívat.
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže jste měl(a) v nedávné době srdeční záchvat, nebo pokud trpíte srdečním selháním nebo závažnými problémy krevního oběhu, nebo máte dýchací potíže, které mohou být známkou srdečních problémů.
- jestliže máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- jestliže máte závažnou infekci nebo jste silně dehydratován(a) (máte velké ztráty tělesných tekutin).
- jestliže máte podstoupit rentgenové vyšetření kontrastní látkou (zvláštní typ rentgenového vyšetření zahrnující injekční podání barviva). Viz také, prosím, informaci v bodě „Další léčivé přípravky a přípravek Vildagliptin/Metformin Sandoz“.
- jestliže máte problémy s játry.
- jestliže pijete nadměrně alkohol (každý den nebo jen čas od času).
- jestliže kojíte (viz také „Těhotenství a kojení“).

Upozornění a opatření

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Vildagliptin/Metformin Sandoz 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 nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

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

Ukončete užívání přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, 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 nevolnosti se závažnou únavou
- problémy s dýcháním
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

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

Vildagliptin/Metformin Sandoz není náhradou inzulínu. Proto nemáte Vildagliptin/Metformin Sandoz užívat k léčbě diabetu typu 1.

Před užitím přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo diabetologickou sestrou, pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní.

Před užitím přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo diabetologickou sestrou, pokud užíváte antidiabetikum, známé jako sulfonylmočovina. Váš lékař může chtít snížit dávku sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem Vildagliptin/Metformin Sandoz, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi (hypoglykémii).

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

Diabetické kožní poruchy jsou častou komplikací diabetu. Doporučuje se Vám dodržovat rady lékaře nebo zdravotní sestry, týkající se péče o kůži nebo nohy. Také se Vám doporučuje věnovat zvláštní pozornost, pokud se Vám objeví puchýře nebo vředy během užívání přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz. Pokud se objeví, ihned kontaktujte svého lékaře.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Vildagliptin/Metformin Sandoz ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Jaterní testy Vám budou provedeny před zahájením léčby přípravkem Vildagliptin/Metformin Sandoz, ve tříměsíčních intervalech během prvního roku a potom opakovaně. Tyto testy budou prováděny, aby případné zvýšení hladin jaterních enzymů bylo zjištěno co nejdříve.

Během léčby přípravkem Vildagliptin/Metformin Sandoz bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo máte zhoršenou funkci ledvin.

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

Děti a dospívající

Podávání přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz dětem a dospívajícím do 18 let věku se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Vildagliptin/Metformin Sandoz

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jódu, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Vildagliptin/Metformin Sandoz 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 provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz. Je zvláště důležité uvést následující léky:

- glukokortikoidy, užívané obvykle k léčbě zánětů
- beta-2 agonisty, užívané obvykle k léčbě poruch dýchání
- jiné léky užívané k léčbě diabetu
- 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 angiotenzin II)
- určité léky ovlivňující štítnou žlázu
- určité 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).

Vildagliptin/Metformin Sandoz s alkoholem

Během užívání přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz 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 Vám vysvětlí možná rizika užívání přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz během těhotenství.
- Neužívejte Vildagliptin/Metformin Sandoz, jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz také “Neužívejte Vildagliptin/Metformin Sandoz“).

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud při užívání přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz máte závrať, neřidte ani neobsluhujte žádné nástroje či stroje.

3. Jak se Vildagliptin/Metformin Sandoz užívá

Množství přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz, jaké mají lidé užívat, je různé a záleží na jejich zdravotním stavu. Váš lékař Vám řekne přesně, kolik tablet přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz 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 buď 50 mg/850 mg, nebo 50 mg/1 000 mg užívaná dvakrát denně.

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku. Také pokud užíváte antidiabetikum známé jako sulfonylmočovina, Vám lékař může předepsat nižší dávku.

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

Kdy a jak Vildagliptin/Metformin Sandoz užívat

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

Pokračujte ve všech doporučeních týkajících se diety, které Vám dal Váš lékař, především pokud se to týká diabetické diety pro kontrolu tělesné hmotnosti. V tomto pokračujte i při užívání přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít Vildagliptin/Metformin Sandoz

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

Jestliže jste přestal(a) užívat Vildagliptin/Metformin Sandoz

Pokračujte v užívání tohoto léku, dokud Vám ho Váš lékař předepisuje, aby mohl i nadále kontrolovat Váš krevní cukr. Nepřestávejte užívat Vildagliptin/Metformin Sandoz, dokud Vám to neřekne Váš lékař. Pokud máte jakékoli otázky, 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 diabetologické 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 Vildagliptin/Metformin Sandoz a navštívit neprodleně svého lékaře**, jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- **Laktátová acidóza** (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 pacientů).
- Přípravek Vildagliptin/Metformin Sandoz může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Vildagliptin/Metformin Sandoz a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.
- Angioedém (vzácné: může postihnout až 1 z 1 000 pacientů): Příznaky zahrnují otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, ztížené dýchání, náhlý výskyt vyrážky nebo kopřivky, které mohou naznačovat reakci zvanou angioedém.
- Onemocnění jater (hepatitida) (méně časté: může postihnout až 1 ze 100 pacientů): Příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a očí, pocit na zvracení, ztrátu chuti k jídlu nebo tmavě zbarvenou moč, které mohou naznačovat onemocnění jater (hepatitida).
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida) (méně časté: může postihnout až 1 ze 100 pacientů): příznaky zahrnují silnou a přetrvávající bolest v břiše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, stejně jako pocit na zvracení a zvracení.

Další nežádoucí účinky

U některých pacientů užívajících Vildagliptin/Metformin Sandoz se 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, otoky 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), např. ospalost, silná nevolnost nebo zvracení, bolesti břicha, nepravidelná srdeční činnost nebo hluboké, rychlé dýchání; zčervenání kůže, svědění; snížená hladina vitamínu B12 (bledost, únava, psychické příznaky jako zmatenost nebo poruchy paměti).

Od doby uvedení přípravku na trh byly hlášeny 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, lékárníkovi nebo diabetologické 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 Vildagliptin/Metformin Sandoz 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 při teplotě do 30 °C.

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

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 Vildagliptin/Metformin Sandoz obsahuje

- Léčivými látkami jsou vildagliptin a metformin-hydrochlorid.

50 mg/850 mg potahované tablety:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg vildagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 660 mg metforminu).

50 mg/1000 mg potahované tablety:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg vildagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 780 mg metforminu).

- Dalšími složkami jsou: hyprolosa, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/3, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), makrogol 4000 a mastek.

Jak Vildagliptin/Metformin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

50 mg/850 mg potahované tablety:

Žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými hranami, na jedné straně s potiskem „NVR“ a na druhé s potiskem „SEH“.

Délka: přibližně 20,1 mm

Šířka: přibližně 8,0 mm

50 mg/1000 mg potahované tablety:

Tmavě žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými hranami, na jedné straně s potiskem „NVR“ a na druhé s potiskem „FLO“.

Délka: přibližně 21,1 mm

Šířka: přibližně 8,4 mm

Vildagliptin/Metformin Sandoz je balen do aluminium/aluminium (PA/Al/PVC/Al) blistru, polychlorotrifluorethylen (PCTFE)/PVC/Al blistru nebo do polyvinylchlorid/polyethylen/polyvinylidenchlorid/aluminium (PVC/PE/PVDC/Al) blistru.

Tento léčivý přípravek je dostupný v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení a síly přípravku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Německo

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo

Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDAVA, Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovinsko

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko

Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Španělsko

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

Česká republika	Vildagliptin/Metformin Sandoz
Rakousko	Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg - Filmtabletten Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg - Filmtabletten
Německo	Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Dánsko	Vildagliptin/Metformin Sandoz
Řecko	Vildagliptin+Metformin/Sandoz
Španělsko	Vildagliptina/Metformina Sandoz 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vildagliptina/Metformina Sandoz 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francie	VILDAGLIPTINE / METFORMINE SANDOZ 50 mg/850 mg, comprimé pelliculé VILDAGLIPTINE / METFORMINE SANDOZ 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Nizozemsko	Vildagliptine/Metformine Sandoz 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten Vildagliptine/Metformine Sandoz 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Norsko	Vildagliptin/Metformin Sandoz
Portugalsko	Metformina + Vildagliptina Sandoz
Slovenská republika	Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 5. 2024