

Písomná informácia pre používateľa

Ipinzan 50 mg/850 mg Ipinzan 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety

vildagliptín/metformínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ipinzan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ipinzan
3. Ako užívať Ipinzan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ipinzan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ipinzan a na čo sa používa

Liečivá Ipinzanu, vildagliptín a metformínium-chlorid, patria do skupiny liekov nazývaných „perorálne antidiabetiká“.

Ipinzan sa používa na liečbu dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu. Tento typ cukrovky je známy aj ako diabetes mellitus nezávislý od inzulínu. Ipinzan sa používa, keď nie je možné kontrolovať cukrovku samotnou diétou a telesnou aktivitou a/alebo s inými liekmi používanými na liečbu cukrovky (inzulín alebo deriváty sulfonylmočoviny).

Cukrovka 2. typu vzniká, keď telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu alebo keď inzulín vytvorený v tele nepôsobí tak dobre, ako by mal. Cukrovka sa môže vyvinúť aj vtedy, ak telo vytvára priveľa glukagónu.

Inzulín aj glukagón sa tvoria v podžalúdkovej žľaze. Inzulín pomáha znižovať hladinu cukru v krvi, najmä po jedle. Glukagón spúšťa tvorbu cukru v pečeni, čo spôsobuje zvýšenie hladiny cukru v krvi.

Ako účinkuje Ipinzan

Obe liečivá, vildagliptín a metformínium-chlorid, pomáhajú upraviť hladinu cukru v krvi. Účinkom liečiva vildagliptín podžalúdková žľaza vytvára viac inzulínu a menej glukagónu. Liečivo metformínium-chlorid pomáha telu, aby lepšie využívalo inzulín. Preukázalo sa, že tento liek znižuje hladinu cukru v krvi, čo môže pomôcť zabrániť komplikáciám cukrovky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ipinzan

Neužívajte Ipinzan

- ak ste alergický na vildagliptín, metformínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický na niektorú z týchto látok, porozprávajte sa so svojim lekárom skôr, ako užitete Ipinzan.
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt alebo trpíte na zlyhávanie srdca alebo máte závažné problémy s krvným obehom alebo ťažkosti s dýchaním, ktoré môžu byť prejavom problémov so srdcom.
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek.
- ak máte ťažkú infekciu alebo ste veľmi dehydratovaný (vaše telo stratilo veľa vody).
- ak sa chystáte na kontrastné röntgenové vyšetrenie (špeciálny druh röntgenového snímkovania, pri ktorom sa injekciou podáva farbivo). Pozri aj informácie v časti „Upozornenia a opatrenia“ nižšie.
- ak máte ťažkosti s pečeňou.
- ak pijete priveľa alkoholu (či už každý deň, alebo len občas).
- ak dojdete (pozri tiež „Tehotenstvo a dojčenie“ nižšie).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ipinzan, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Riziko laktátovej acidózy

Ipinzan môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcom hladovaní alebo požívaní alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Krátkodobo prestaňte užívať Ipinzan, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Prestaňte užívať Ipinzan a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie
- bolesť žalúdka (bolesť brucha)
- svalové kŕče
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou
- ťažkosti s dýchaním
- znížená telesná teplota a srdcový pulz

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Ipinzan nie je náhradou inzulínu. Preto nemáte dostať Ipinzan na liečbu cukrovky 1. typu.

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Ipinzan, ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie podžalúdkovej žľazy.

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Ipinzan, ak užívate proti cukrovke lieky nazývané deriváty sulfonylmočoviny. Lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku derivátov sulfonylmočoviny, ak ho užívate spolu s Ipinzanom, aby sa zabránilo nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémia).

Ak ste v minulosti užívali vildagliptín, ale museli ste užívanie ukončiť pre ochorenie pečene, nesmiete znovu užívať tento liek.

Poškodenia kože spôsobené cukrovkou sú častou komplikáciou cukrovky. Odporúča sa vám, aby ste dodržiavali odporúčania pre starostlivosť o kožu a nohy, ktoré dostanete od svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Odporúča sa vám tiež, aby ste počas užívania Ipinzanu venovali mimoriadnu pozornosť vzniku nových pľuzgierov alebo vredov. Ak sa u vás vyskytnú, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Ipinzan. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Ipinzanom.

Test, ktorým sa zistí, ako vám funguje pečeň, vám vykonajú pred začatím liečby Ipinzanom, raz za tri mesiace počas prvého roka a následne v pravidelných intervaloch. Čo najskôr sa tak rozpoznajú prejavy zvýšenia pečeňových enzýmov.

Počas liečby Ipinzanom váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

Lekár vám bude pravidelne kontrolovať hladinu cukru v krvi a moči.

Deti a dospelí

Použitie Ipinzanu u detí a dospelých vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Ipinzan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak je potrebné do krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Ipinzan pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Ipinzanom.

Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetřili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Ipinzanu. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- glukokortikoidy, zvyčajne používané na liečbu zápalu
- beta-2 agonisty, zvyčajne používané na liečbu ťažkostí s dýchaním
- ďalšie lieky používané na liečbu cukrovky
- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká)
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celecoxib)
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II)
- niektoré lieky ovplyvňujúce štítnu žľazu
- niektoré lieky ovplyvňujúce nervový systém
- niektoré lieky na liečbu angíny pectoris (napr. ranolazín)
- niektoré lieky na liečbu infekcie HIV (napr. dolutegravir)
- niektoré lieky na liečbu osobitného typu karcinómu štítnej žľazy (dreňového karcinómu štítnej žľazy) (napr. vandetanib)
- niektoré lieky na liečbu pálenia záhy a peptických vredov (napr. cimetidín)

Ipinzan a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Ipinzan, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“ vyššie).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania Ipinzanu počas tehotenstva.

Neužívajte Ipinzan, ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri aj „Neužívajte Ipinzan“ vyššie).

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak počas užívania Ipinzanu pociťujete závrat, nevedzte vozidlo, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje.

Ipinzan obsahuje maltodextrín (zdroj glukózy)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Ipinzan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Množstvo Ipinzanu, ktoré ľudia musia užívať závisí od ich ochorenia. Váš lekár vám presne povie, akú dávku Ipinzanu máte užívať.

Odporúčaná dávka je jedna filmom obalená tableta buď 50 mg/850 mg, alebo 50 mg/1000 mg užívaná dvakrát denne.

Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku. Ak užívate proti cukrovke lieky známe ako deriváty sulfonylmočoviny, lekár vám tiež možno predpíše nižšiu dávku.

Lekár vám môže predpísať tento liek buď samotný, alebo s niektorými inými liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi.

Kedy a ako užívať Ipinzan

- Ipinzan je na perorálne použitie.
- Filmom obalené tablety prehltajte celé a zapite ich pohárom vody.
- Užívajte jednu filmom obalenú tabletu ráno a druhú večer, s jedlom alebo ihneď po jedle. Užívaním filmom obalenej tablety ihneď po jedle sa zníži riziko podráždenia žalúdka.
- Nadalej dodržiavajte všetky pokyny týkajúce sa diéty, ktoré ste dostali od svojho lekára. Najmä ak dodržiavate diabetickú diétu na úpravu telesnej hmotnosti, pokračujte v nej počas užívania Ipinzanu.

Ak užijete viac Ipinzanu, ako máte

Ak užijete priveľa filmom obalených tabliet Ipinzanu alebo ak niekto iný užije vaše filmom obalené tablety, **ihneď o tom povedzte lekárovi alebo lekárnikovi**. Môže byť nevyhnutné lekárske ošetrenie. Ak máte navštíviť lekára alebo ísť do nemocnice, vezmite si so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užiť Ipinzan

Ak zabudnete užiť filmom obalenú tabletu, užite ju pri najbližšom jedle, pokiaľ vtedy už nie je čas na užitie ďalšej filmom obalenej tablety. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú filmom obalenú tabletu.

Ak prestanete užívať Ipinzan

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho lekár bude predpisovať, aby sa vám aj naďalej mohla upravovať hladina cukru v krvi. Neprestaňte užívať Ipinzan, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako dlho máte užívať tento liek, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ac máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať Ipinzan a okamžite navštívte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky:

- **Laktátová acidóza** (veľmi zriedkavé: môže postihovať až 1 z 10 000 osôb): Ipinzan môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Ipinzan a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.
- **Angioedém** (zriedkavé: môže postihovať až 1 z 1 000 osôb): k príznakom patrí opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri prehĺtaní, ťažkosti s dýchaním, náhly vznik vyrážok alebo žihľavky.
- **Ochorenie pečene (hepatitída)** (zriedkavé): k príznakom patrí žltá koža a oči, nevoľnosť, strata chuti do jedla alebo tmavé sfarbenie moču.
- **Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)** (častota neznáma: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov): k príznakom patrí silná a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do chrbta, ako aj nevoľnosť a vracanie.

Iné vedľajšie účinky

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania filmom obalených tabliet vildagliptínu/metformínium-chloridu:

- **Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť žalúdka a v okolí žalúdka (bolesť brucha), strata chuti do jedla.
- **Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 osôb): závrat, bolesť hlavy, neovládateľné chvenie, kovová chuť, nízka hladina cukru v krvi.
- **Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb): bolesť kĺbov, únava, zápcha, opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém).
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb): bolesť hrdla, nádcha, horúčka; prejavy vysokej hladiny kyseliny mliečnej v krvi (označované ako laktátová acidóza), napríklad ospalosť alebo závrat, silná nevoľnosť alebo vracanie, bolesť brucha, nepravidelný tep srdca alebo hlboké, rýchle dýchanie; sčervenenie kože, svrbenie; znížená hladina vitamínu B₁₂ (bledosť, únava, duševné príznaky, napríklad zmätenosť alebo poruchy pamäti).

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania filmom obalených tabliet vildagliptínu/metformínium-chloridu a derivátov sulfonylmočoviny:

- **Časté**: závrat, tras, slabosť, nízka hladina cukru v krvi, nadmerné potenie.

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania filmom obalených tabliet vildagliptínu/metformínium-chloridu a inzulínu:

- **Časté**: bolesť hlavy, zimnica, nevoľnosť, nízka hladina cukru v krvi, pálenie záhy.
- **Menej časté**: hnačka, plynatosť.

Po uvedení tohto lieku na trh boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- **Neznáme**: svrbivé vyrážky, zápal podžalúdkovej žľazy, ohraničené olupovanie kože alebo pľuzgiere, bolesť svalov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ipinzan

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ipinzan obsahuje

- Liečivá sú vildagliptín a metformínium-chlorid.
Každá filmom obalená tableta Ipinzanu 50 mg/850 mg obsahuje 50 mg vildagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu (čo zodpovedá 660 mg metformínu).
Každá filmom obalená tableta Ipinzanu 50 mg/1000 mg obsahuje 50 mg vildagliptínu a 1000 mg metformínium-chloridu (čo zodpovedá 780 mg metformínu).
- Ďalšie zložky sú: kopovidón; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; stearát horečnatý; hypromelóza; polydextróza; oxid titaničitý (E171); mastenec; žltý oxid železitý (E172); maltodextrín/dextrín; triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom/kaprylín a kaprín.

Ako vyzerá Ipinzan a obsah balenia

Ipinzan 50 mg/850 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne filmom obalené tablety so skoseným okrajom, s vyrazeným označením „50“ na jednej strane a „850“ na druhej strane, s rozmermi: dĺžka: 21,6 ± 0,2 mm, šírka: 8,6 ± 0,2 mm.

Ipinzan 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety sú tmavožlté, oválne filmom obalené tablety so skoseným okrajom, s vyrazeným označením „50“ na jednej strane a „1000“ na druhej strane, s rozmermi: dĺžka: 22,0 ± 0,2 mm, šírka: 9,0 ± 0,2 mm.

Ipinzan je balený v škatuli obsahujúcej príslušný počet OPA/Alu/PVC-Alu alebo priehľadných PVC/PE/PCTFE-Alu blistrov.

Veľkosti balenia: 10, 30, 60 a 180 filmom obalených tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

Výrobca

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grécko

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., Pallini, Attiki 15351, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Dánsko, Česká republika, Slovenská republika, Poľsko, Bulharsko, Lotyšsko, Estónsko, Rakúsko, Grécko, Maďarsko, Rumunsko, Španielsko, Chorvátsko: Ipinzan

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2022.