

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Vildagliptin Accord 50 mg tablety** vildagliptín

**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 alebo lekárnika. 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 Vildagliptin Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vildagliptin Accord
3. Ako užívať Vildagliptin Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vildagliptin Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Vildagliptin Accord a na čo sa používa**

Liečivo v lieku Vildagliptin Accord, vildagliptín, patrí do skupiny liečiv nazývaných „perorálne antidiabetiká“.

Liek Vildagliptin Accord sa používa na liečbu dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu. Používa sa, keď nie je možné cukrovku účinne liečiť len samotnou diétou alebo telesnou aktivitou. Pomáha upraviť hladinu cukru v krvi. Váš lekár vám predpíše liek Vildagliptin Accord buď samotný, alebo spolu s niektorými inými antidiabetikami, ktoré už užívate, ak sa preukázalo, že nie sú dosť účinné na liečbu cukrovky.

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 je látka, ktorá pomáha znižovať hladinu cukru v krvi, najmä po jedle. Glukagón je látka, ktorá spúšťa tvorbu cukru v pečeni, čo spôsobuje zvýšenie hladiny cukru v krvi. Obe tieto látky tvorí podžalúdková žľaza.

#### **Ako účinkuje liek Vildagliptin Accord**

Účinkom lieku Vildagliptin Accord podžalúdková žľaza vytvára viac inzulínu a menej glukagónu. Pomáha to upraviť hladinu cukru v krvi. Preukázalo sa, že tento liek znižuje cukor v krvi, čo môže pomôcť zabrániť komplikáciám cukrovky. Aj keď teraz začínate užívať liek proti cukrovke, je dôležité, aby ste podľa odporúčaní naďalej dodržiavali diétu a/alebo mali dost pohybu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vildagliptin Accord**

**Neužívajte Vildagliptin Accord:**

- ak ste alergický na vildagliptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku

(uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický na vildagliptín alebo na niektorú z ďalších zložiek lieku Vildagliptin Accord, neužívajte tento liek a porozprávajte sa so svojim lekárom.

### **Upozornenia a opatrenia**

**Predtým, ako začnete užívať Vildagliptin Accord, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:**

- ak máte cukrovku 1. typu (t. j. telo netvorí inzulín) alebo máte stav, ktorý sa označuje ako diabetická ketoacidóza.
- ak užívate proti cukrovke liek nazývaný sulfonylureové antidiabetikum (lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku sulfonylureového antidiabetika, ak ho užívate spolu s liekom Vildagliptin Accord, aby sa zabránilo nízkej hladine cukru v krvi [hypoglykémia]).
- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek (budete musieť užívať nižšiu dávku lieku Vildagliptin Accord).
- ak sa liečite dialýzou.
- ak máte ochorenie pečene.
- ak trpíte na srdcové zlyhávanie.
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie podžalúdkovej žľazy.

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. Dodržujte odporúčania pre starostlivosť o kožu a nohy, ktoré dostanete od svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Počas užívania lieku Vildagliptin Accord venujte tiež mimoriadnu pozornosť vzniku nových pľuzgierov alebo vredov. Ak sa u vás vyskytnú, okamžite sa poraďte so svojim lekárom.

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

### **Deti a dospelí**

Použitie lieku Vildagliptin Accord u detí a dospelých vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

### **Iné lieky a Vildagliptin Accord**

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

Váš lekár možno bude chcieť zmeniť vašu dávku lieku Vildagliptin Accord, ak užívate iné lieky, napríklad:

- tiazidy alebo iné diuretiká (nazývané aj tablety na odvodnenie)
- kortikosteroidy (používajú sa spravidla na liečbu zápalu)
- lieky na choroby štítnej žľazy
- niektoré lieky účinkujúce na nervový systém.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Vildagliptin Accord počas tehotenstva. Nie je známe, či liek Vildagliptin Accord prechádza do materského mlieka. Neužívajte Vildagliptin Accord, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak pociťujete závraty počas užívania lieku Vildagliptin Accord, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje.

### **Liek Vildagliptin Accord obsahuje laktózu**

Liek Vildagliptin Accord obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Liek Vildagliptin Accord obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Vildagliptin Accord**

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.

#### **Koľko lieku užiť a kedy**

Množstvo lieku Vildagliptin Accord, ktoré ľudia musia užívať, je rôzne a závisí od ich ochorenia. Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku Vildagliptin Accord máte užívať. Najvyššia denná dávka je 100 mg.

Zvyčajná dávka lieku Vildagliptin Accord je buď:

- 50 mg denne, ktoré sa užívajú ako jedna dávka ráno, ak užívate Vildagliptin Accord s iným liekom označovaným ako sulfonylurea.
- 100 mg denne, ktoré sa užívajú ako dávka 50 mg ráno a 50 mg večer, ak užívate liek Vildagliptin Accord samotný, s iným liekom nazývaným metformín alebo glitazón, v kombinácii s metformínom a sulfonylureovým antidiabetikom, alebo s inzulínom.
- 50 mg denne ráno, ak máte stredne ťažké alebo ťažké ochorenie obličiek alebo ak sa liečite dialýzou.

#### **Ako užívať Vildagliptin Accord**

- Prehltnite tabletu celú a zapite ju trochou vody.

#### **Ako dlho sa má užívať liek Vildagliptin Accord**

- Užívajte Vildagliptin Accord každý deň tak dlho, ako vám lekár povie. Možno budete túto liečbu potrebovať dlhodobo.
- Lekár bude pravidelne sledovať váš zdravotný stav, aby si overil, či liečba má požadovaný účinok.

#### **Ak užijete viac lieku Vildagliptin Accord, ako máte**

Ak užijete priveľa tabliet Vildagliptin Accord alebo ak niekto iný užil váš liek, **ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi**. Môže si to vyžiadať lekárske ošetrovanie. Ak máte navštíviť lekára alebo ísť do nemocnice, vezmite si so sebou balenie lieku.

#### **Ak zabudnete užiť Vildagliptin Accord**

Ak si zabudnete vziať dávku tohto lieku, vezmite si ju hneď, ako si spomeniete. Potom si zoberte najbližšiu dávku vo zvyčajnom čase. Ak je už takmer čas na užitie ďalšej dávky, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### **Ak prestanete užívať Vildagliptin Accord**

Neprestaňte užívať Vildagliptin Accord, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak máte otázky o tom, ako dlho máte užívať tento liek, porozprávajte sa so svojím lekárom.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### **Niektoré príznaky vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie:**

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

- Angioedém (zriedkavé: môže postihnúť až 1 z 1 000 ľudí): k príznakom patrí opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri prehltaní, ťažkosti s dýchaním, náhly vznik vyrážok alebo žihľavky, čo môže poukazovať na reakciu označovanú ako „angioedém“.
- Ochorenie pečene (hepatitída) (neznáme z dostupných údajov): k príznakom patrí žltá koža a oči, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedla alebo tmavé sfarbenie moču, čo môže poukazovať na ochorenie pečene (hepatitída).
- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) (zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí): k príznakom patrí silná
- a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do chrbta, ako aj nutkanie na vracanie a vracanie.

### **Iné vedľajšie účinky**

U niektorých pacientov sa vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania lieku Vildagliptin Accord :

- Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí): bolesť hrdla, výtok z nosa, horúčka.
- Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí): svrbivá vyrážka, chvenie, bolesť hlavy, závraty, bolesť svalov, bolesť kĺbov, zápcha, opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém), nadmerné potenie, vracanie, bolesť brucha (v oblasti žalúdka), hnačka, pálenie záhy, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), rozmazané videnie
- Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí): zvýšenie telesnej hmotnosti, zimnica, slabosť, sexuálna dysfunkcia, nízka hladina glukózy v krvi, plynatosť
- Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí): zápal podžalúdkovej žľazy.

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

- Neznáme (z dostupných údajov): svrbivé vyrážky, ohraničené olupovanie kože alebo pľuzgiere, zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo bodové ploché červené okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo tvorbu modrín.

### **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 Vildagliptin Accord**

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatulke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nepoužite balenie lieku Vildagliptin Accord, ktoré je poškodené alebo nesie známky nedovoleného zaobchádzania.

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 Vildagliptin Accord obsahuje**

- Liečivo je vildagliptín.
- Každá tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu.
- Ďalšie zložky sú bezvodá laktóza, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ

karboxymetylškrobu (typ A) a stearát horečnatý.

**Ako vyzerá liek Vildagliptin Accord a obsah balenia**

Liek Vildagliptin Accord sú biele až sivobiele okrúhle ploché nepotiahnuté tablety so skoseným okrajom s vyrazeným označením. „GF1” na jednej strane a bez označenia na strane druhej.

Vildagliptin Accord 50 mg tablety sú dostupné v baleniach obsahujúcich 14, 28, 30, 56, 60, 90 a 112 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Varšava  
Poľsko

**Výrobca**

Laboratori Fundacio Dau  
C/c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca  
Barcelona, 08040, Španielsko

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000  
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.,  
ul. Lutomiarska 50, Pabianice  
95-200, Poľsko

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

<b>Krajina</b>	<b>Vymyslený názov</b>
Rakúsko	Vildagliptin Accord 50 mg Tabletten
Holandsko	Vildagliptine Accord 50 mg tabletten
Švédsko	Vildagliptin Accord 50 mg tabletter
Dánsko	Vildagliptin Accord 50 mg tabletter
Nórsko	Vildagliptin Accord
Fínsko	Vildagliptin Accord 50 mg tabletti
Francúzsko	VILDAGLIPTINE ACCORD 50 mg, comprimé
Česko	Vildagliptin Accord
Slovensko	Vildagliptin Accord 50 mg tablety
Taliansko	Vildagliptin Accord
Cyprus	Vildagliptin Accord 50 mg Tablets
Španielsko	Vildagliptin Accord 50 mg comprimidos
Portugalsko	Vildagliptina Accord
Malta	Vildagliptin Accord 50 mg Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.**