

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Vildagliptin STADA a na čo sa používa

Liečivo vo Vildagliptine STADA, vildagliptín, patrí do skupiny liečiv nazývaných „perorálne antidiabetiká“.

Vildagliptin STADA sa používa na liečbu dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu. Používa sa, ak nie je možné cukrovku účinne liečiť len samotnou diétou alebo telesnou aktivitou. Pomáha upraviť hladinu cukru v krvi. Váš lekár vám predpíše Vildagliptin STADA 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, ak telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu alebo ak 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 Vildagliptin STADA

Účinkom Vildagliptinu STADA 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 dosť pohybu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vildagliptin STADA

Neužívajte Vildagliptin STADA

- ak ste alergický na vildagliptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vildagliptin STADA, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru

- ak máte cukrovku 1. typu (t.j. vaše telo netvorí inzulín) alebo máte stav, ktorý sa nazýva diabetická ketoacidóza.
- ak užívate proti cukrovke liek nazývaný sulfonylureové antidiabetikum (lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku sulfonylureového antidiabetika, ak ho užívate spolu s týmto liekom, aby sa zabránilo nízkej hladine cukru v krvi hypoglykémii).
- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek (budete musieť užívať nižšiu dávku Vildagliptinu STADA).
- 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 tohto lieku venujte tiež mimoriadnu pozornosť vzniku nových pľuzgierov alebo vredov. Ak sa u vás vyskytnú, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

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

Deti a dospievajúci

Použitie Vildagliptinu STADA u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Vildagliptin STADA

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 Vildagliptinu STADA, 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte tento liek počas tehotenstva.

Nie je známe, či Vildagliptin STADA prechádza do materského mlieka. Neužívajte Vildagliptin STADA, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pociťujete závraty počas užívania Vildagliptinu STADA, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Vildagliptin STADA 50 mg tablety obsahuje laktózu

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

Vildagliptin STADA 50 mg tablety obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Vildagliptin STADA

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

Dávkovanie

Množstvo Vildagliptinu STADA, ktoré ľudia musia užívať, je rôzne a závisí od ich zdravotného stavu. Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Vildagliptinu STADA máte užívať. Najvyššia denná dávka je 100 mg.

Zvyčajná dávka Vildagliptinu STADA je buď:

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

Ako užívať Vildagliptin STADA

Prehltajte tabletu celú a zapite ju trochou vody.

Ako dlho sa má Vildagliptin STADA užívať

Užívajte Vildagliptin STADA každý deň dovtedy, ako vám lekár povie. Možno budete túto liečbu potrebovať dlhodobo.

Váš lekár bude pravidelne sledovať váš zdravotný stav, aby si overil, či liečba má požadovaný účinok.

Ak užijete viac Vildagliptinu STADA, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet Vildagliptinu STADA 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 STADA

Ak si zabudnete vziať dávku tohto lieku, vezmite si ju hneď, len čo 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 STADA

Neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Niektoré príznaky si vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie:

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

- Angioedém (zriedkavé: môže postihovať menej ako 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, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedla alebo tmavé sfarbenie moču.
- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) (častot' neznáma): 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 vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu a metformínu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- chvenie, bolesť hlavy, závrat, nutkanie na vracanie, nízka hladina glukózy v krvi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- únava

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu a sulfonylurey:

Časté

- chvenie, bolesť hlavy, závrat, slabosť, nízka hladina glukózy v krvi

Menej časté

- zápcha

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- bolesť hrdla, nádcha

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu a glitazónu:

Časté

- zvýšenie telesnej hmotnosti, opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém)

Menej časté

- bolesť hlavy, slabosť, nízka hladina glukózy v krvi

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania samotného vildagliptínu:

Časté

- závrat

Menej časté

- bolesť hlavy, zápcha, opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém), bolesť kĺbov, nízka hladina glukózy v krvi

Veľmi zriedkavé

- bolesť hrdla, nádcha, horúčka

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu, metformínu a sulfonylureového antidiabetika:

Časté

- závrat, tras, slabosť, nízky obsah cukru v krvi, nadmerné potenie

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu a inzulínu (s metformínom alebo bez neho):

Časté

- bolesť hlavy, triaška, nutkanie na vracanie, nízky obsah cukru v krvi, pálenie záhy

Menej časté

- hnačka, plynatosť

Po uvedení vildagliptínu ako samotného liečiva na trh boli tiež hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

Častosť neznáma (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- svrbivé vyrážky, zápal podžalúdkovej žľazy, ohraničené olupovanie kože alebo pľuzgiere, bolesť svalov
- ochorenie pečene (hepatitída) - zvyčajne vymizne po prerušení liečby. Medzi príznaky patria žltá pokožka a oči, nevoľnosť, strata chuti do jedla a tmavo sfarbený moč.
- nezvyčajné výsledky testov pečene - zvyčajne vratné po prerušení liečby

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 STADA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať v blistri na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 STADA 50 mg tablety obsahujú

- Liečivo je vildagliptín. Každá tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu.
- Ďalšie zložky sú bezvodá laktóza, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ karboxymetylskrobu A, stearát horečnatý (E470b).

Ako vyzerá Vildagliptin STADA a obsah balenia

Vildagliptin STADA 50 mg tablety sú biele až slabo žltkasté, okrúhle, ploché tablety so skoseným okrajom s priemerom $8,0 \pm 0,2$ mm.

Vildagliptin STADA 50 mg tablety sú dostupné v bežných blistroch aj v blistroch s jednotlivými dávkami v škatuľkách po 14, 28, 30, 56, 60, 90, 105, 112 a 180 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, 401135, Turda, Rumunsko

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

Česká republika:	Vildagliptin Stada
Dánsko:	Vildagliptin STADA
Fínsko:	Vildagliptin STADA 50 mg tabletit
Francúzsko:	Vildagliptin EG 50 mg, comprimé
Grécko:	βιδαγλιπτίνη STADA 50 mg δισκία
Island:	Vildagliptin STADA 50 mg töflur
Nemecko:	Vildagliptin AL 50 mg Tabletten
Portugalsko:	Vildagliptina Ciclum
Slovensko:	Vildagliptin STADA 50 mg
Švédsko:	Vildagliptin STADA 50 mg tabletter
Taliansko:	Vildagliptin EG
Španielsko:	Vildagliptina STADA 50 mg comprimidos EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.