**Písomná informácia pre používateľa**

**Agnis Combi 50 mg/850 mg filmom obalené tablety**

vildagliptín/metformíniumchlorid

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

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
4. 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 informácií sa dozviete**:

1. Čo je Agnis Combi a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Agnis Combi

3. Ako používať Agnis Combi

4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Agnis Combi

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Agnis Combi a na čo sa používa**

Liečivá Agnisu Combi, vildagliptín a metformín, patria do skupiny liekov nazývaných „perorálne

antidiabetiká“.

Agnis Combi sa používa na liečbu dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu. Tento typ cukrovky je známy aj ako diabetes mellitus nezávislý od inzulínu.

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 Agnis Combi**

Obe liečivá, vildagliptín a metformín, pomáhajú upraviť hladinu cukru v krvi. Účinkom liečiva

vildagliptín podžalúdková žľaza vytvára viac inzulínu a menej glukagónu. Liečivo metformín pomáha

telu, aby lepšie využívalo inzulín. Preukázalo sa, že tento liek znižuje cukor v krvi, čo môže pomôcť

zabrániť komplikáciám cukrovky.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Agnis Combi**

**Neužívajte Agnis Combi**

- ak ste alergický na vildagliptín, metformín 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 svojím lekárom skôr, ako užijete Agnis Combi.

- 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 máte zlyhávanie srdca alebo máte vážne

problémy s krvným obehom alebo ťažkosti s dýchaním, ktoré môžu byť príznakom 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 si aj ďalšie informácie v časti „Upozornenia a opatrenia“.

- ak máte ťažkosti s pečeňou.

- ak pijete priveľa alkoholu (či už každý deň, alebo len občas).

- ak dojčíte (pozri tiež „Tehotenstvo a dojčenie“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Agnis Combi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Riziko laktátovej acidózy

Agnis Combi 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 Agnis Combi, 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.

**Okamžite prestaňte užívať Agnis Combi a 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.

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

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

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Agnis Combi, ak užívate proti cukrovke liek nazývaný sulfonylureové antidiabetikum. Lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku sulfonylureového antidiabetika, ak ho užívate spolu s Agnisom Combi, 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. Odporúčame vám, aby ste

dodržiavali odporúčania pre starostlivosť o kožu a nohy, ktoré dostanete od svojho lekára alebo

zdravotnej sestry. Odporúčame vám tiež, aby ste počas užívania Agnisu Combi 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 Agnis Combi. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu

s Agnisom Combi.

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

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

Lekár vám bude pravidelne kontrolovať cukor v krvi a moči.

**Deti a dospievajúci**

Použitie Agnisu Combi u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

**Iné lieky a Agnis Combi**

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

svojmu lekárovi.

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri

vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Agnis Combi pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu

s Agnisom Combi.

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

svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu

obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Agnisu Combi. 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 (NSA – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory

COX-2, ako napríklad ibuprofén a celekoxib)

- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora

angiotenzínu II)

- niektoré lieky ovplyvňujúce štítnu žľazu

- niektoré lieky ovplyvňujúce nervový systém.

**Agnis Combi a alkohol**

Vyhnite sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Agnis Combi, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

**Tehotenstvo a dojčenie**

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom

riziku užívania Agnisu Combi počas tehotenstva.

- Neužívajte Agnis Combi, ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri aj „Neužívajte Agnis Combi“).

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

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak počas užívania Agnisu Combi pociťujete závraty, neveďte vozidlo, ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje.

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

**3. Ako užívať Agnis Combi**

Množstvo Agnisu Combi, ktoré ľudia musia užívať, je rôzne a závisí od ich ochorenia. Váš lekár vám presne povie, akú dávku Agnisu Combi máte užívať.

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.

Odporúčaná dávka je jedna filmom obalená tableta 50 mg/850 mg užívaná dvakrát denne.

Ak máte zníženú funkciu obličiek, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku. Ak užívate proti

cukrovke liek označovaný ako sulfonylurea, 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 Agnis Combi**

Tablety prehĺtajte celé a zapíjajte ich pohárom vody.

Užívajte jednu tabletu ráno a druhú večer, s jedlom alebo ihneď po jedle. Užívaním tablety

ihneď po jedle sa zníži riziko podráždenia žalúdka.

Naďalej dodržiavajte všetky pokyny týkajúce sa diéty, ktoré ste dostali od svojho lekára. Najmä ak

dodržujete diabetickú diétu na úpravu telesnej hmotnosti, pokračujte v nej počas užívania Agnisu Combi.

**Ak užijete viac Agnisu Combi, ako máte**

Ak užijete priveľa tabliet Agnisu Combi alebo ak niekto iný užije vaše tablety, **ihneď o tom povedzte lekárovi alebo lekárnikovi**. Môže si to vyžiadať lekárske ošetrenie. Ak máte navštíviť lekára alebo ísť do nemocnice, vezmite si so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu.

**Ak zabudnete užiť Agnis Combi**

Ak si zabudnete vziať tabletu, vezmite si ju pri najbližšom jedle, pokiaľ vtedy už nie je čas na užitie

ďalšej tablety. Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve tablety naraz), aby ste nahradili vynechanú tabletu.

**Ak prestanete užívať Agnis Combi**

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho lekár bude predpisovať, aby sa vám aj naďalej

mohol upravovať cukor v krvi. Neprestaňte užívať Agnis Combi, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak máte otázky o tom, ako dlho máte užívať tento liek, porozprávajte sa so svojím lekárom.

**Ak 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 neprejavia u každého.

**Prestaňte užívať Agnis Combi a okamžite navštívte lekára**, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky:

* Laktátová acidóza (veľmi zriedkavé: môže postihnúť až 1 z 10 000 osôb)

Agnis Combi môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať** **Agnis Combi a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu,** pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

 Angioedém (zriedkavé: môže postihnúť 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, čo môže poukazovať na reakciu označovanú ako „angioedém“.

 Ochorenie pečene (hepatitída) (zriedkavé): k príznakom patrí žltá koža a oči, nutkanie na

vracanie, strata chuti do jedenia alebo tmavé sfarbenie moču, čo môže poukazovať na ochorenie pečene (hepatitída).

 Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) (častosť 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:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb): nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka,

bolesť žalúdka alebo v okolí žalúdka (bolesť brucha), strata chuti do jedenia.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb): závraty, bolesť hlavy, neovládateľné chvenie, kovová

chuť, nízky obsah cukru v krvi.

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb): bolesť kĺbov, únava, zápcha, opuch rúk,

členkov alebo chodidiel (edém).

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb): bolesť hrdla, výtok z nosa, horúčka;

príznaky vysokej hladiny kyseliny mliečnej v krvi (označované ako laktátová acidóza),

napríklad ospalosť alebo závraty, silné nutkanie na vracanie alebo vracanie, bolesť brucha,

nepravidelný tep srdca alebo hlboké, rýchle dýchanie; sčervenanie 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 vildagliptínu a metformínu a sulfonylureového antidiabetika:

Časté: závraty, tras, slabosť, nízky obsah cukru v krvi, nadmerné potenie.

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

Časté: bolesť hlavy, triaška, nutkanie na vracanie, nízky obsah cukru v krvi, pálenie záhy.

Menej časté: hnačka, plynatosť.

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

Častosť neznáma (nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov): svrbiace 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 alebo lekárnika. 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Agnis Combi**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň vdanom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 C. Uchovávajte 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 Agnis Combi obsahuje**

1. Liečivá sú vildagliptín a metformíniumchlorid.

Každá filmom obalená tableta Agnis Combi 50 mg/850 mg obsahuje 50 mg vildagliptínu

a 850 mg metformíniumchloridu (zodpovedá 660 mg metformínu).

1. Ďalšie zložky sú: hydroxypropylcelulóza, čiastočne substituovaná; hydroxypropylcelulóza, stearan horečnatý, hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171), triacetín, žltý oxid železitý (E 172), mastenec.

**Ako vyzerá Agnis Combi a obsah balenia**

Agnis Combi 50 mg/850 mg filmom obalené tablety sú žlté, bikonvexné, oválne filmom obalené tablety s vyrazeným označením „50" na jednej strane a „850" na druhej strane. Rozmery filmom obalených tabliet sú 20,5 x 9,5 mm.

Agnis Combi 50 mg/850 mg filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach obsahujúcich 30 a 60 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorvátska republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2018.**