

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vilspox, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane
Vilspox, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane
Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vilspox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vilspox
3. Jak stosować lek Vilspox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vilspox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vilspox i w jakim celu się go stosuje

Substancje czynne leku Vilspox, wildagliptyna i metformina, należą do doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Lek Vilspox stosuje się w leczeniu dorosłych osób z cukrzycą typu 2. Ten rodzaj cukrzycy znany jest również pod nazwą cukrzycy insulinoniezależnej.

Cukrzyca typu 2 rozwija się wtedy, gdy organizm nie wytwarza wystarczających ilości insuliny lub gdy wytworzona insulina nie działa tak jak powinna. Cukrzyca typu 2 może również wystąpić, gdy w organizmie powstaje za dużo glukagonu.

Zarówno insulina, jak i glukagon są wytwarzane w trzustce. Insulina pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi, zwłaszcza po posiłkach. Glukagon pobudza wątrobę do wytwarzania cukru, co powoduje zwiększenie stężenia cukru we krwi.

W jaki sposób działa lek Vilspox

Obie substancje czynne, wildagliptyna i metformina, pomagają kontrolować stężenie cukru we krwi. Wildagliptyna powoduje, że trzustka wytwarza więcej insuliny i mniej glukagonu. Metformina pomaga organizmowi lepiej wykorzystać insulinę. Wykazano, że lek zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom cukrzycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vilspox

Kiedy nie stosować leku Vilspox

- jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę, metforminę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na którykolwiek z tych składników, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Vilspox.

- jeśli pacjent ma niewyrównaną cukrzycę, na przykład z ciężką hiperglikemią (duże stężenie glukozy we krwi), nudnościami, wymiotami, biegunką, nagłym zmniejszeniem masy ciała, kwasica mleczanową (patrz niżej „Ryzyko kwasicy mleczanowej”) lub kwasica ketonową. Kwasica ketonowa to zaburzenie, w którym substancje nazywane ciałami ketonowymi gromadzą się we krwi i który może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do jej objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy oddech.
- jeśli pacjent przeżył ostatnio zawał serca lub ma niewydolność serca albo ciężkie zaburzenia krążenia krwi lub problemy z oddychaniem, które mogą być objawem zaburzeń czynności serca.
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie lub pacjent jest silnie odwodniony (utracił dużo wody z organizmu).
- jeśli pacjent mieć wykonane kontrastowe badanie radiologiczne (szczególny rodzaj badania wymagającego wstrzyknięcia środka kontrastującego). Informacje na ten temat znajdują się też w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu (codziennie lub tylko od czasu do czasu).
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz także punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Vilspox może wywołać bardzo rzadko występujące, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane o nazwie kwasica mleczanowa, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ryzyko rozwoju kwasicy mleczanowej zwiększa się także w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkich zakażeń, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (dalsze informacje znajdują się niżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy przerwać na krótko przyjmowanie leku Vilspox, jeśli u pacjenta występuje stan, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub przyjmowanie mniejszej ilości płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dalsze wskazówki.

Należy przerwać przyjmowanie leku Vilspox i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, gdyż stan ten może prowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty
- ból brzucha
- kurcze mięśni
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem
- trudności w oddychaniu
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu i musi być leczona w szpitalu.

Vilspox nie zastępuje insuliny. Dlatego nie należy go stosować w leczeniu cukrzycy typu 1.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vilspox należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki wykwalifikowanej w opiece nad pacjentami z cukrzycą, jeśli pacjent ma lub miał chorobę trzustki.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vilspox należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy z grupy tzw. pochodnych sulfonylomocznika. Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki sulfonylomocznika, jeśli jest przyjmowany razem z lekiem Vilspox, w celu uniknięcia małego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia).

Jeśli pacjent przyjmował wcześniej wildagliptynę, ale z powodu choroby wątroby musiał przerwać jej przyjmowanie, nie powinien stosować tego leku.

Częstym powikłaniem cukrzycy są cukrzycowe zmiany skórne. Należy przestrzegać zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących pielęgnacji skóry i stóp. Należy również zwrócić szczególną uwagę na występowanie w czasie przyjmowania leku Vilspox nowych pęcherzy lub owrzodzeń. W razie ich wystąpienia należy szybko skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może przyjmować leku Vilspox podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i kiedy wznowić stosowanie leku Vilspox.

Badania czynności wątroby należy wykonać przed rozpoczęciem stosowania leku Vilspox, co trzy miesiące w pierwszym roku leczenia, a następnie okresowo. Ma to na celu wykrycie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych tak szybko, jak to możliwe.

Podczas leczenia lekiem Vilspox lekarz będzie kontrolował czynność nerek pacjenta co najmniej raz w roku, a u pacjentów w podeszłym wieku i (lub) z pogarszającą się czynnością nerek nawet częściej. Lekarz będzie regularnie oceniał stężenie cukru we krwi i w moczu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Vilspox u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Vilspox a inne leki

Jeśli pacjent ma mieć wstrzyknięty do krwi środek kontrastujący zawierający jod (na przykład w celu wykonania badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej), musi przerwać przyjmowanie leku Vilspox przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i kiedy wznowić stosowanie leku Vilspox.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i badań czynności nerek albo modyfikacji przez lekarza dawki leku Vilspox. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu następujących leków:

- glikokortykosteroidy stosowane zazwyczaj w leczeniu stanów zapalnych
- agoniści receptorów beta-2-adrenergicznych - leki stosowane zazwyczaj w leczeniu zaburzeń oddechowych
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (leki moczopędne)
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb)
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II)
- pewne leki wpływające na czynność tarczycy lub
- pewne leki wpływające na układ nerwowy.

Lek Vilspox z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Vilspox, gdyż może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz omówi z pacjentką ryzyko związane z przyjmowaniem leku Vilspox w czasie ciąży.
- Nie należy stosować leku Vilspox w czasie ciąży lub karmienia piersią (patrz także „Kiedy nie stosować leku Vilspox”).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli podczas stosowania leku Vilspox pacjent odczuwa zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

3. Jak stosować lek Vilspox

Dawka leku Vilspox różni się w zależności od stanu pacjenta. Lekarz ustali dokładną dawkę, jaką należy przyjąć.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletka powlekana 50 mg + 850 mg lub 50 mg + 1000 mg przyjmowana dwa razy na dobę.

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, lekarz może przepisać mu mniejszą dawkę. Mniejszą dawkę może również przepisać pacjentowi przyjmującemu lek przeciwcukrzycowy z grupy pochodnych sulfonilomocznika.

Lekarz może przepisać ten lek do stosowania pojedynczo (w monoterapii) lub razem z niektórymi innymi lekami, które zmniejszają stężenie cukru we krwi.

Kiedy i jak przyjmować lek Vilspox

- Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody.
- Należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem podczas posiłku lub tuż po posiłku. Przyjmowanie tabletki zaraz po posiłku pozwoli zmniejszyć ryzyko zaburzeń żołądkowych.

Należy stosować się do wszelkich zaleceń lekarza dotyczących diety. Stosowanie diety podczas przyjmowania leku Vilspox jest szczególnie ważne, gdy pacjent stosuje dietę kontrolującą masę ciała.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vilspox

Jeśli pacjent przyjął za dużo tabletek leku Vilspox lub inna osoba przyjęła te tabletki, **należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty**. Pacjent może wymagać opieki medycznej. Jeśli konieczne jest zgłoszenie się do lekarza lub szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku i ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Vilspox

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, powinien przyjąć ją podczas następnego posiłku, chyba że jest już pora przyjęcia kolejnej tabletki. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek na raz) w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Vilspox

W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi lek należy przyjmować tak długo, jak zalecił to lekarz. Nie należy przerywać stosowania leku Vilspox bez zalecenia lekarza. W razie pytań, jak długo przyjmować lek Vilspox, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki diabetologicznej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią wymienione niżej objawy, należy **przerwać stosowanie leku Vilspox i natychmiast zwrócić się do lekarza**.

- **Kwasica mleczanowa** (bardzo rzadko: może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów): Lek Vilspox może spowodować bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane o nazwie kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). W razie jego wystąpienia należy **przerwać przyjmowanie leku Vilspox i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki.
- **Obrzęk naczynioruchowy** (rzadko: może wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów). Do jego objawów należą obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, trudności w oddychaniu, nagłe wystąpienie wysypki lub pokrzywki.
- **Choroba wątroby (zapalenie wątroby)** (rzadko: może wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów). Do objawów należą zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemne zabarwienie moczu.
- **Zapalenie trzustki** (częstość nieznana). Do objawów należą silny i utrzymujący się ból brzucha (w okolicy żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty.

Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2.

Inne działania niepożądane

Podczas stosowania leku Vilspox u niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób): nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka i jego okolic (ból brzucha), utrata apetytu.
- Często (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 osób): zawroty głowy, ból głowy, niekontrolowane drżenie, metaliczny smak w ustach, małe stężenie glukozy we krwi.
- Niezbyt często (mogą występować maksymalnie u 1 na 100 osób): ból stawów, zmęczenie, zaparcie, obrzęk rąk, kostek lub stóp.
- Bardzo rzadko (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 000 osób): ból gardła, katar, gorączka; objawy dużego stężenia kwasu mlekowego we krwi (kwasica mleczanowa), takie jak senność lub zawroty głowy, silne nudności lub wymioty, ból brzucha, nieregularna czynność serca lub głęboki, szybki oddech; zaczerwienienie skóry, świąd; zmniejszenie stężenia witaminy B₁₂ (bładość skóry, zmęczenie, objawy psychiczne, takie jak splątanie lub zaburzenia pamięci).

U niektórych pacjentów wystąpiły następujące działania niepożądane podczas przyjmowania leku Vilspox i sulfonilomocznika:

- Często: zawroty głowy, drżenie, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi, nadmierne pocenie się.

U niektórych pacjentów wystąpiły następujące działania niepożądane podczas przyjmowania leku Vilspox i insuliny:

- Często: ból głowy, dreszcze, nudności, małe stężenie glukozy, zgaga.
- Niezbyt często: biegunka, wzdęcia.

Po wprowadzeniu wildagliptyny z metforminą do obrotu zgłaszano również następujące działania niepożądane:

- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): swędząca wysypka, zapalenie trzustki, zlokalizowane łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy, ból mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vilspox

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vilspox

- Substancjami czynnymi są wildagliptyna i chlorowodorek metforminy.
Vilspox, 50 mg + 850 mg
Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg wildagliptyny i 850 chlorowodoru metforminy (co odpowiada 660 mg metforminy).
Vilspox, 50 mg + 1000 mg
Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg wildagliptyny i 1000 chlorowodoru metforminy (co odpowiada 780 mg metforminy).
- Pozostałe składniki to: hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, hypromeloza 2910 3cP, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 4000 i talk.

Jak wygląda lek Vilspox i co zawiera opakowanie

Vilspox, 50 mg+850 mg

Żółta, owalna tabletką powlekana ze skośną krawędzią, z napisem „NVR” po jednej stronie i „SEH” po drugiej stronie, długości około 20,1 mm i szerokości około 8,0 mm.

Vilspox, 50 mg+1000 mg

Ciemnożółta, owalna tabletką powlekana ze skośną krawędzią, z napisem „NVR” po jednej stronie i „FLO” po drugiej stronie, długości około 21,1 mm i szerokości około 8,4 mm.

Lek pakowany jest w blistry z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium PCTFE/PVC/Aluminium lub blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania zawierają 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórcaPodmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca / Importer

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1256 Ljubljana,
Słowenia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Lek d.d. PE PROIZVODNJA LENDAVAL
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2020

Logo Sandoz