

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AGARTHA, 50 mg, tabletki wildagliptyna

Należy 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku AGARTHA jest wildagliptyna, która należy do grupy leków zwanych „doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi”.

AGARTHA jest lekiem stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu II, którym do opanowania choroby nie wystarcza stosowanie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych. AGARTHA pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Lekarz prowadzący może przepisać lek AGARTHA do stosowania jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które pacjent może przyjmować, jeśli nie były wystarczająco skuteczne w kontrolowaniu stężenia cukru we krwi.

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, bądź insulina wytwarzana przez organizm nie działa tak jak powinna. Cukrzyca może rozwinąć się również wtedy, gdy organizm wytwarza zbyt dużą ilość glukagonu.

Insulina jest substancją, która pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi, zwłaszcza po posiłku. Glukagon jest substancją pobudzającą wytwarzanie cukru w wątrobie i zwiększa stężenie cukru we krwi. Obie te substancje wytwarzane są w trzustce.

W jaki sposób działa lek AGARTHA

Działanie leku AGARTHA polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszania wytwarzania glukagonu. Dlatego AGARTHA pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Wykazano, że lek zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy. Mimo rozpoczęcia leczenia farmakologicznego cukrzycy, ważne jest, by pacjent nadal przestrzegał odpowiedniej diety i (lub) wykonywał zalecane ćwiczenia fizyczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AGARTHA

Kiedy nie stosować leku AGARTHA:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku AGARTHA, nie powinien zażywać tego leku i powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności**Przed rozpoczęciem stosowania leku AGARTHA należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:**

- jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 (tzn. jeśli organizm pacjenta nie wytwarza insuliny) lub jeśli u pacjenta występuje stan zwany cukrzycową kwasicią ketonową,
- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany pochodną sulfonilomocznika (lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika stosowanego razem z lekiem AGARTHA, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi [hipoglikemia]),
- jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę nerek (należy zastosować mniejszą dawkę leku AGARTHA),
- jeśli pacjent jest dializowany,
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.

Jeśli pacjent stosował wcześniej wildagliptynę, ale z powodu choroby wątroby musiał przestać ją przyjmować, nie powinien stosować tego leku.

Zmiany chorobowe na skórze są częstym powikłaniem cukrzycy. Pacjent powinien stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego lub pielęgniarki odnośnie pielęgnacji skóry i stóp. W czasie przyjmowania leku AGARTHA, pacjent powinien zwracać szczególną uwagę na powstawanie nowych pęcherzy lub owrzodzeń. W przypadku ich wystąpienia, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem AGARTHA oraz w odstępach trzymiesięcznych w czasie pierwszego roku leczenia, a następnie okresowo, należy wykonać badania określające czynność wątroby. Dzięki temu objawy zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych mogą być wykryte tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

Dzieci i młodzież

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

Lek AGARTHA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lekarz może zmienić dawkę leku AGARTHA w przypadku przyjmowania przez pacjenta innych leków takich jak:

- tiazidy lub inne leki moczopędne (zwane również lekami odwadniającymi)
- kortykosteroidy (zwykle stosowane w leczeniu stanów zapalnych)
- leki stosowane w leczeniu tarczycy
- określone leki wpływające na układ nerwowy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku AGARTHA w okresie ciąży. Nie wiadomo czy wildagliptyna (substancja czynna leku AGARTHA) przenika do mleka matki. Nie należy stosować leku AGARTHA w

przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas stosowania leku AGARTHA, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek AGARTHA zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem produktu leczniczego.

3. Jak stosować lek AGARTHA

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

Jaką dawkę leku przyjmować i kiedy

Zalecana dawka leku AGARTHA różni się w zależności od ogólnego stanu pacjenta. Lekarz ustali dokładnie ile tabletek leku AGARTHA należy przyjąć. Maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg.

Zalecana dawka leku AGARTHA, to:

- dawka 50 mg na dobę przyjmowana jako jedna dawka rano, w przypadku stosowania leku AGARTHA z lekiem zwanym pochodną sulfonilomocznika.
- dawka 100 mg na dobę, przyjmowana w dawkach po 50 mg rano i 50 mg wieczorem, w przypadku stosowania leku AGARTHA jako jedyne leku, z lekiem nazywanym metforminą lub z glitazonem, w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika lub insuliną.
- dawka 50 mg na dobę przyjmowana rano, jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany.

Jak przyjmować lek AGARTHA

- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Jak długo stosować lek AGARTHA

- Lek AGARTHA należy przyjmować codziennie, tak długo, jak to zalecił lekarz. Lekarz może zdecydować o długotrwałym leczeniu.
- Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, sprawdzając, czy leczenie daje zamierzony wynik.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AGARTHA

W razie zażycia zbyt wielu tabletek AGARTHA lub jeśli ktoś inny zażył ten lek, **należy natychmiast porozmawiać o tym z lekarzem**. Pacjent może wymagać opieki medycznej. Jeśli zajdzie konieczność zgłoszenia się do gabinetu lekarskiego lub do szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku AGARTHA

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę tego leku, należy zrobić to tak szybko, jak tylko sobie o tym przypomni. Następnie należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć dawkę, która nie została przyjęta. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku AGARTHA

Nie należy przerywać stosowania leku AGARTHA, jeśli nie zaleci tego lekarz. W razie pytań jak długo stosować ten lek, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre działania niepożądane wymagają natychmiastowej opieki medycznej:

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku AGARTHA i zwrócić się do lekarza:

- Obrzęk naczynioruchowy (*rzadko: może wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów*):
Do objawów należą: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, trudności w oddychaniu, nagłe wystąpienie wysypki lub pokrzywki. Mogą one wskazywać na reakcję zwaną „obrzękiem naczynioruchowym”.
- Choroba wątroby (zapalenie wątroby) (*rzadko: może wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów*):
Do objawów należą zażółcenie skóry i białkówki oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemno zabarwiony moczu. Mogą one wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby).
- Zapalenie trzustki (*częstość nieznana*):
Objawy obejmują silny i uporczywy ból brzucha (okolice żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty.

Inne działania niepożądane

U niektórych pacjentów wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane podczas przyjmowania leku **AGARTHA i metforminy**:

- Często (*mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów*):
Drżenie, ból głowy, zawroty głowy, nudności, małe stężenie glukozy we krwi
- Niezbyt często (*mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów*):
Zmęczenie

leku AGARTHA i pochodnej sulfonilomocznika:

- Często (*mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów*):
Drżenie, ból głowy, zawroty głowy, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi
- Niezbyt często (*mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów*):
Zaparcie
- Bardzo rzadko (*mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów*):
Ból gardła, katar

leku AGARTHA i glitazonu:

- Często (*mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów*):
Zwiększenie masy ciała, opuchnięte ręce, kostki lub stopy (obrzęk)
- Niezbyt często (*mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów*):
Ból głowy, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi

leku AGARTHA samego:

- Często (*mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów*):
Zawroty głowy
- Niezbyt często (*mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów*):
Ból głowy, zaparcie, opuchnięte ręce, kostki lub stopy (obrzęk), ból stawów, małe stężenie glukozy we krwi
- Bardzo rzadko (*mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów*):
Ból gardła, katar, gorączka

U niektórych pacjentów wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane podczas przyjmowania leku **AGARTHA, metforminy oraz pochodnej sulfonilomocznika**:

- Często (*mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów*):
Zawroty głowy, drżenie, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi, nadmierne pocenie się

U niektórych pacjentów wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane podczas przyjmowania leku **AGARTHA oraz insuliny (z metforminą lub bez niej)**:

- Często (*mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów*):

- Ból głowy, dreszcze, nudności (mdłości), małe stężenie glukozy we krwi, zgaga
- *Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):*
Biegunka, wzdęcia

Po wprowadzeniu tego leku do obrotu, zgłaszano również występowanie następujących działań niepożądanych:

Częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Swędząca wysypka, zapalenie trzustki, miejscowe łuszczenie 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

PL-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 AGARTHA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”/„Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować opakowań z lekiem AGARTHA, które są uszkodzone lub noszą ślady otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AGARTHA

Substancją czynną leku jest wildagliptyna.

Każda tabletka zawiera 50 mg wildagliptyny.

Pozostałe składniki to: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typu A) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek AGARTHA i co zawiera opakowanie

AGARTHA 50 mg tabletki są koloru biało-żółtego po jasno szary, okrągłe, płaskie o ściętych krawędziach. Po jednej stronie tabletki znajduje się oznakowanie „AA3”. Średnica: 8 mm.

AGARTHA 50 mg tabletki jest pakowany w blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium. Blistry pakowane są w pudełko tekturowe z dołączoną ulotką dla pacjenta.

Wielkość opakowania: 28, 30, 56, 60, 112, 120 lub 180 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca

Gedeon Richter Romania S.A.
Strada Cuza Voda 99-105
540306 Targu Mures
Rumunia

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

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

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2022