

1.3.1	Vildagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

### Vimetso 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete Vimetso 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete vildagliptin/metforminijev klorid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Vimetso in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vimetso
3. Kako jemati zdravilo Vimetso
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vimetso
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Vimetso in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovini v zdravilu Vimetso, vildagliptin in metformin, sodita v skupino zdravil, ki se imenujejo "peroralni antidiabetiki".

Zdravilo Vimetso se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, ki se imenuje tudi od insulina neodvisna sladkorna bolezen. Zdravilo Vimetso se uporablja v primerih, ko sladkorne bolezni ni mogoče urediti samo z dieto in telesno dejavnostjo in/ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (z insulinom ali sulfonilureo).

Sladkorna bolezen tipa 2 se razvije, če se v telesu ne tvori dovolj insulina, ali pa če tvorjeni insulin ne deluje tako, kot bi moral. Bolezen se razvije tudi, če se v telesu tvori preveč glukagona.

Tako insulin kot glukagon nastajata v trebušni slinavki. Insulin pomaga zniževati koncentracijo sladkorja v krvi, posebno po obrokih. Glukagon sproži tvorbo sladkorja v jetrih in tako povzroči zviševanje koncentracije sladkorja v krvi.

#### **Kako zdravilo Vimetso deluje**

Obe učinkovini, vildagliptin in metformin, pomagata uravnati koncentracijo sladkorja v krvi. Učinkovina vildagliptin deluje tako, da spodbuja trebušno slinavko, da tvori več insulina in manj glukagona. Učinkovina metformin deluje tako, da pomaga organizmu boljše izrabiti insulin. Dokazano je bilo, da to zdravilo znižuje koncentracijo sladkorja v krvi in tako pomaga preprečevati zaplete sladkorne bolezni.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vimetso**

##### **Ne jemljite zdravila Vimetso**

PI_Text027299_1	- Updated:	Page 1 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Vildagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste alergični na vildagliptin, metforminijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da bi lahko bili alergični na karkoli od navedenega, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Vimetso;
- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko ravno sladkorja v krvi), slabostjo, bruhanjem, drisko, hitro izgubo telesne mase, laktacidozo (glejte spodaj "Tveganje za laktacidozo") ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, pri katerem se snovi, imenovane ketonska telesa, kopičijo v krvi, kar lahko povzroči diabetično predkomo. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali zadah z nenavadnim sadnim vonjem;
- če ste pred nedavnim doživeli srčni infarkt ali če imate srčno popuščanje, resne težave s krvnim obtokom ali težave z dihanjem, ki bi bile lahko znak težav s srcem;
- če imate hudo oslajeno delovanje ledvic;
- če prebolevate hudo okužbo ali ste močno dehidrirani (ste izgubili veliko vode iz telesa);
- če ste naročeni na rentgensko kontrastno preiskavo (posebno vrsto rentgenske preiskave, pri kateri v žilo vbrizgajo barvilo), informacije o tem dobite tudi pod naslovom "Opozorila in previdnostni ukrepi";
- če imate težave z jetri;
- če prekomerno uživate alkohol (bodisi vsakodnevno ali samo občasno);
- če dojite (glejte tudi "Nosečnost in dojenje").

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

#### **Tveganje za laktacidozo**

Zdravilo Vimetso lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza, zlasti če ledvice ne delujejo pravilno. Tveganje za razvoj laktacidoze je večje tudi ob sočasni nenadzorovani sladkorni bolezni, resnih okužbah, dolgotrajnem postenju ali čezmernem uživanju alkohola, dehidraciji (glejte dodatne informacije spodaj), težavah z jetri ali katerih koli bolezenskih stanjih, pri katerih je oskrba dela telesa s kisikom zmanjšana (na primer akutna huda bolezen srca). Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se za več navodil posvetujte z zdravnikom.

**Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Vimetso, če imate stanje, ki je lahko povezano z dehidracijo** (znatna izguba telesnih tekočin), kot je hudo bruhanje, driska, zvišana telesna temperatura, izpostavljenost vročini ali če pijete manj tekočine kot običajno. Za več navodil se posvetujte z zdravnikom.

**Takoj prenehajte jemati zdravilo Vimetso in se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze**, saj lahko to stanje vodi v komo.

Simptomi laktacidoze vključujejo:

- bruhanje
- bolečina v trebuhu (abdominalna bolečina)
- mišične krče
- splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo
- težave z dihanjem
- znižano telesno temperaturo in počasen srčni utrip

Laktacidoza je urgentno zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti v bolnišnici.

Zdravilo Vimetso ni nadomestek insulina, zato zdravila Vimetso ne smete prejemati za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 1.

Če imate ali ste imeli kdaj prej težave s trebušno slinavko, se pred začetkom jemanja zdravila Vimetso posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

1.3.1	Vildagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če jemljete zdravilo za sladkorno bolezen, ki se imenuje sulfonilsečnina, se pred začetkom jemanja zdravila Vimetso posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Zdravnik vam bo morda znižal odmerek sulfonilsečnine, ki jo boste jemali poleg zdravila Vimetso, da ne bi prišlo do zelo nizkih vrednosti glukoze v krvi (hipoglikemija).

Če ste vildagliptin že jemali, pa ste ga morali prenehati zaradi boleznijeter, ne smete jemati tega zdravila.

Diabetične spremembe na koži so pogost diabetični zaplet. Priporočamo vam, da se držite navodil za nego kože in stopal, kot vam jih priporoča vaš zdravnik ali medicinska sestra. Svetujemo vam tudi, da ste v času jemanja zdravila Vimetso posebno pozorni na pojavljanje novega mehurčastega izpuščaja ali novih razjed. Če pride do teh sprememb, takoj obvestite zdravnika.

Če morate na večji kirurški poseg, morate v času posega in še nekaj časa po tem prenehati z jemanjem zdravila Vimetso. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Vimetso prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Vimetso boste opravili preiskavo delovanja jeter, med zdravljenjem pa boste v prvem letu opravljali kontrolne preiskave na tri mesece in kasneje v rednih časovnih intervalih. To je potrebno za čimprejšnje odkrivanje znakov zvišanih vrednosti jetrnih encimov.

Med zdravljenjem z zdravilom Vimetso bo zdravnik vsaj enkrat letno preveril delovanje ledvic, če pa ste starejša oseba in/ali se vam delovanje ledvic slabša, pa še pogosteje.

Poleg tega vam bo zdravnik redno pregledoval vsebnost sladkorja v krvi in urinu.

### Otroci in mladostniki

Pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti uporaba zdravila Vimetso ni priporočena.

### Druga zdravila in zdravilo Vimetso

Če vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, na primer zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, morate pred časom injiciranja ali v tem času prenehati z jemanjem zdravila Vimetso. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Vimetso prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave glukoze v krvi in delovanja ledvic, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmerek zdravila Vimetso. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- glukokortikoide, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje vnetij,
- beta-2 agoniste, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje boleznijeter,
- druga zdravila za zdravljenje sladkorne boleznijeter,
- zdravila, ki povečajo nastajanje urina (diuretiki),
- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in ali zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib),
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II),
- določena zdravila, ki vplivajo na ščitnico,
- določena zdravila, ki vplivajo na živčevje,
- določena zdravila za zdravljenje angine pektoris (npr. ranolazin),
- določena zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV (npr. dolutegravir),

1.3.1	Vildagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- določena zdravila za zdravljenje posebne vrste raka ščitnice (medularnega raka ščitnice) (npr. vandetanib),
- določena zdravila za zdravljenje zgage in peptičnih ulkusov (razjed) (npr. cimetidin).

#### **Zdravilo Vimetso skupaj z alkoholom**

Med jemanjem zdravila Vimetso ne uživajte čezmernih količin alkohola, saj lahko to poveča tveganje za laktacidozo (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

#### **Nosečnost in dojenje**

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik vam bo pojasnil možna tveganja zaradi jemanja zdravila Vimetso med nosečnostjo.
- Če ste noseči ali dojite, ne smete uporabljati zdravila Vimetso (glejte tudi "Ne jemljite zdravila Vimetso").

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če ste med jemanjem zdravila Vimetso omotični, ne vozite avtomobila in ne upravljajte orodij in strojev.

#### **Zdravilo Vimetso vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### **3. Kako jemati zdravilo Vimetso**

Koliko zdravila Vimetso morajo ljudje jemati, je odvisno od njihovega stanja. Zdravnik vam bo natančno povedal, kolikšen odmerek zdravila Vimetso morate jemati.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena filmsko obložena tableta bodisi jakosti 50 mg/850 mg ali 50 mg/1000 mg dvakrat na dan.

Če imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek. Manjši odmerek vam bo morda predpisal tudi, če jemljete zdravilo za sladkorno bolezen, ki se imenuje sulfonilsečnina.

Zdravnik vam lahko predpiše, da jemljete to zdravilo samostojno ali pa skupaj z določenimi drugimi zdravili, ki znižujejo raven sladkorja v krvi.

#### **Kdaj in kako jemati zdravilo Vimetso**

- Tablete pogoltnite cele z malo vode.
- Eno tableto vzemite zjutraj, drugo pa zvečer s hrano ali takoj po njej. Jemanje tablete takoj po hrani bo zmanjšalo možnost želodčnih težav.

Še naprej se držite diete, ki vam jo je priporočil zdravnik. Še posebno če se držite diete za uravnavanje telesne mase za sladkorne bolnike, z dieto nadaljujte tudi v obdobju jemanja zdravila Vimetso.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vimetso, kot bi smeli**

PI_Text027299_1	- Updated:	Page 4 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Vildagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Vimetso ali če kdo drug vzame vaše tablete, **se takoj obrnite na zdravnika ali farmacevta**. Morda bo potrebna zdravniška pomoč. Če morate k zdravniku oziroma v bolnišnico, vzemite škatlo zdravil in ta navodila s seboj.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Vimetso

Če ste pozabili vzeti tableto, jo vzemite z naslednjim obrokom, razen če je že čas, da vzamete naslednjo tableto. Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh tablet naenkrat), če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

#### Če ste prenehali jemati zdravilo Vimetso

Z jemanjem zdravila nadaljujte, dokler vam ga zdravnik predpisuje, tako da boste lahko v tem času z zdravilom uravnavali raven sladkorja v krvi. Ne prenehajte jemati zdravila Vimetso, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vas zanima, kako dolgo morate jemati to zdravilo, se pogovorite z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Prenehajte jemati zdravilo Vimetso in takoj obiščite zdravnika**, če se pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki:

- **laktacidoza** (zelo redek: pojavi se lahko pri do 1 od 10.000 bolnikov)  
Zdravilo Vimetso lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"). V tem primeru morate **prenehati jemati zdravilo Vimetso in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo;
- angioedem (redk: pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): simptomi vključujejo otečen obraz, jezik ali grlo in žrelo, oteženo požiranje, oteženo dihanje, nenaden izbruh izpuščaja ali koprivnice, kar lahko kaže na reakcijo imenovano "angioedem";
- bolezen jeter (hepatitis) (redk): simptomi vključujejo rumena koža in oči, slabost, izguba apetita ali temno obarvan urin, kar lahko kaže na bolezen jeter (hepatitis);
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis) (neznana pogostnost): simptomi vključujejo hudo in trdovratno bolečino v trebuhu (v predelu želodca), ki lahko seva nazaj proti hrbtu, ter slabost in bruhanje.

#### Drugi neželeni učinki

Pri nekaterih bolnikih je med jemanjem zdravila Vimetso prišlo do naslednjih neželenih učinkov:

- Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost, bruhanje, driska, bolečina v želodcu in okrog njega (bolečine v trebuhu), izguba apetita.
- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): omotičnost, glavobol, drhtenje, ki ga ni mogoče umiriti, kovinski okus, nizka koncentracija glukoze v krvi.
- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bolečina v sklepih, utrujenost, zaprtje, otečene roke, gležnji ali stopala (edemi).
- Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): boleče grlo, nahod, zvišana telesna temperatura, znaki visoke koncentracije mlečne kisline v krvi (kar imenujemo laktacidoza), kot so dremavost ali omotičnost, huda slabost ali bruhanje, bolečine v trebuhu, neredno bitje srca ali globoko hitro dihanje, rdečina kože, srbenje, znižane vrednosti vitamina B12 (bledica, utrujenost, psihični simptomi, kot sta zmedenost ali motnje spomina).

1.3.1	Vildagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pri nekaterih bolnikih je med jemanjem zdravila Vimetso in sulfonilsečnine prišlo do naslednjih neželenih učinkov:

- Pogosti: omotičnost, tremor, šibkost, nizka koncentracija glukoze v krvi, čezmerno znojenje.

Pri nekaterih bolnikih je med jemanjem zdravila Vimetso in uporabo insulina prišlo do naslednjih neželenih učinkov:

- Pogosti: glavobol, mraženje, slabost, nizka koncentracija glukoze v krvi, zgaga.
- Občasni: driska, vetrovi.

Odkar je zdravilo na trgu, so poročali tudi o naslednjem neželenem učinku:

- Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): srbeč izpuščaj, vnetje trebušne slinavke, lokalizirano luščenje kože ali mehurji, bolečina v mišicah.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Vimetso**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Vimetso**

- Učinkovini sta vildagliptin in metforminijev klorid.  
 Vimetso 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg vildagliptina in 850 mg metforminijevega klorida.

PI_Text027299_1	- Updated:	Page 6 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Vildagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Vimetso 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg vildagliptina in 1000 mg metforminijevega klorida.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so hidroksipropilceluloza (E463), manitol (E421), natrijev stearilfumarat (E470a) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), propilenglikol (E1520) in rumeni železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Vimetso vsebuje natrij".

#### **Izgled zdravila Vimetso in vsebina pakiranja**

Vimetso 50 mg/850 mg: rjavkasto rumene, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete (tablete) z oznako V1 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 20 mm x 11 mm.

Vimetso 50 mg/1000 mg: rjavo rumene, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete (tablete) z oznako V2 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 21 mm x 11 mm.

Zdravilo Vimetso je na voljo v pakiranjih po 10, 30, 60, 120 in 180 filmsko obloženih tablet in v skupnih pakiranjih po 120 (2 x 60) in 180 (3 x 60) filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim izdaje zdravila Vimetso**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

#### **Proizvajalec**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

#### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Švedska, Bolgarija, Ciper, Češka, Estonija, Grčija, Španija, Hrvaška, Madžarska, Litva, Latvija, Malta, Poljska, Slovaška, Slovenija	Vimetso
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 3. 2022.