

Navodilo za uporabo

Agnis Combi 50 mg/850 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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 Agnis Combi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Agnis Combi
3. Kako jemati zdravilo Agnis Combi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Agnis Combi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Agnis Combi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilni učinkovini v zdravilu Agnis Combi, vildagliptin in metformin, sodita v skupino zdravil, ki se imenujejo "peroralni antidiabetiki".

Zdravilo Agnis Combi se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z diabetesom tipa 2, ki se imenuje tudi od insulina neodvisna sladkorna bolezen.

Diabetes tipa 2 se razvije v primeru, ko organizem ne tvori dovolj insulina, ali pa če insulin, ki ga organizem tvori, ne deluje tako, kot bi moral. Diabetes se razvije tudi v primeru, ko organizem 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 Agnis Combi 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 bolje 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 Agnis Combi

Ne jemljite zdravila Agnis Combi:

- če ste alergični na vildagliptin, metformin 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 Agnis Combi 50 mg/850 mg;
- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko ravno sladkorja v krvi), siljenjem na bruhanje, 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 (vonj po acetonu);
- 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 oslabiljeno delovanje ledvic;
- če prebolevate hudo okužbo ali ste močno dehidrirani (ste izgubili veliko vode iz organizma);
- 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

Pred začetkom jemanja zdravila Agnis Combi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tveganje za laktacidozo

Zdravilo Agnis Combi 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 kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se za nadaljnja navodila posvetujte z zdravnikom.

Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Agnis Combi, 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 nadaljnja navodila se posvetujte z zdravnikom.

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

Simptomi laktacidoze vključujejo:

- bruhanje
- bolečino 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 Agnis Combi ni nadomestek insulina, zato zdravila Agnis Combi 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 Agnis Combi posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če jemljete antidiabetično zdravilo, ki ga imenujemo sulfonilurea, se pred začetkom jemanja zdravila Agnis Combi posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Zdravnik vam bo morda znižal odmerek sulfoniluree, ki jo boste jemali poleg zdravila Agnis Combi, da ne bi prišlo do zelo nizkih vrednosti glukoze v krvi (hipoglikemija).

Če ste vildagliptin že jemali, pa ste ga morali prenehati zaradi bolezni jeter, 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 Agnis Combi posebno pozorni na pojavljanje novega mehurčastega izpuščaja ali novih razjed. Če pride do teh sprememb, takoj obvestite svojega zdravnika.

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

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Agnis Combi 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 Agnis Combi 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 Agnis Combi ni priporočena.

Druga zdravila in zdravilo Agnis Combi

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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 Agnis Combi. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Agnis Combi 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 Agnis Combi. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- glukokortikoide, ki se jih običajno uporablja za zdravljenje vnetij,

- beta-2 agoniste, ki se jih običajno uporablja za zdravljenje boleznih dihal,
- druga zdravila za zdravljenje diabetesa,
- 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 ali
- določena zdravila, ki vplivajo na živčevje.

Zdravilo Agnis Combi skupaj z alkoholom

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

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, 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 Agnis Combi med nosečnostjo.

Če ste noseči ali dojite, ne smete uporabljati zdravila Agnis Combi (glejte tudi "Ne jemljite zdravila Agnis Combi").

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste med jemanjem zdravila Agnis Combi omotični, ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji in stroji.

Zdravilo Agnis Combi vsebuje laktozo

Zdravilo Agnis Combi vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Agnis Combi

Koliko zdravila Agnis Combi morajo ljudje jemati, je odvisno od njihovega stanja. Zdravnik vam bo natančno povedal, kolikšen odmerek zdravila Agnis Combi 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 jakosti 50 mg/850 mg dvakrat na dan.

Če imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo zdravnik morda predpisal nižji odmerek. Nižji odmerek vam bo morda predpisal tudi v primeru, da jemljete zdravilo za sladkorno bolezen, ki se imenuje sulfonilurea.

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 Agnis Combi

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 diabetike, z dieto nadaljujte tudi v obdobju jemanja zdravila Agnis Combi.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Agnis Combi, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Agnis Combi 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 Agnis Combi

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 Agnis Combi

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 Agnis Combi, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vas zanima, kako dolgo morate jemati to zdravilo, se pogovorite s svojim 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 Agnis Combi 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 Agnis Combi lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"). V tem primeru morate **prenehati jemati zdravilo Agnis Combi 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) (pogostnost neznan): simptomi vključujejo hudo in trdovratno bolečino v trebuhu (v predelu želodca), ki lahko seva nazaj proti hrbtu, ter občutek slabosti (navzeo) in bruhanje.

Drugi neželeni učinki

Pri nekaterih bolnikih je med jemanjem vildagliptina in metforminijevega klorida prišlo do naslednjih neželenih učinkov:

- Zelo pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost, bruhanje, driska, bolečina v želodcu in okrog njega (bolečine v trebuhu), izguba apetita.
- Pogosti (pojavi 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, bolečina 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).

Pri nekaterih bolnikih je med jemanjem vildagliptina in metforminijevega klorida in sulfoniluree prišlo do naslednjih neželenih učinkov:

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

Pri nekaterih bolnikih je med jemanjem vildagliptina in metforminijevega klorida in uporabo insulina prišlo do naslednjih neželenih učinkov:

Pogosti: glavobol, mrazenje, navzea (občutek slabosti), nizka koncentracija glukoze v krvi, zgaga. Občasni: driska, vetrovi.

Odkar je zdravilo na trgu, so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih: neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javno agencijo 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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Agnis Combi

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 Agnis Combi

Učinkovini sta vildagliptin in metforminijev klorid.

- Ena filmsko obložena tableta zdravila Agnis Combi 50 mg/850 mg vsebuje 50 mg vildagliptina in 850 mg metforminijevega klorida (kar ustreza 660 mg metformina).

- Druge sestavine zdravila so: hidroksipropilceluloza, hidroksipropilceluloza, nizko substituirana, magnezijev stearat, hipromeloza, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), triacetin, železov oksid, rumen (E172), smuček

Izgled zdravila Agnis Combi in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta zdravila Agnis Combi 50 mg/850 mg je rumena, bikonveksna, ovalna z vtisnjeno oznako "50" na eni strani in „850“ na drugi strani. Dimenziji filmsko obložene tablete sta 20,5 x 9,5 mm.

Zdravilo Agnis Combi 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete je na voljo v pakiranjih po 30 ali 60 filmsko obloženih tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Agnis Combi

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka republika	Agnis Combi
Poljska	Agnis Combi
Slovenija	Agnis Combi 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete
Slovaška republika	Agnis Combi 50 mg/850 mg filmom obalene tablety
Hrvaška	Agnis Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 25. 10. 2018