

Navodilo za uporabo

AGNIS 50 mg tablete vildagliptin

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

1. Kaj je zdravilo Agnis in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Agnis, vildagliptin, sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo “peroralni antidiabetiki”.

Zdravilo Agnis se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2. Uporablja se takrat, ko sladkorne bolezni ni mogoče urediti samo z dieto in telesno vadbo. Zdravilo pomaga uravnati koncentracijo sladkorja v krvi. Zdravnik vam bo predpisal zdravilo Agnis bodisi za samostojno uporabo ali skupaj z določenimi drugimi zdravili, ki jih že jemljete, če ta zdravila do zdaj niso bila dovolj učinkovita za urejanje sladkorne bolezni.

Sladkorna bolezen 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. Sladkorna bolezen se razvije tudi v primeru, ko organizem tvori preveč glukagona.

Insulin je snov, ki pomaga zniževati koncentracijo sladkorja v krvi, posebno po obrokih. Glukagon pa je snov, ki sproži tvorbo sladkorja v jetrih in tako povzroči zviševanje koncentracije sladkorja v krvi. Obe snovi nastajata v trebušni slinavki.

Kako zdravilo Agnis deluje

Zdravilo Agnis deluje tako, da spodbuja trebušno slinavko, da tvori več insulina in manj glukagona, kar pomaga uravnati koncentracijo sladkorja v krvi. Dokazano je bilo, da to zdravilo znižuje koncentracijo sladkorja v krvi in tako pomaga preprečevati zaplete sladkorne bolezni. Čeprav boste začeli jemati zdravilo za sladkorno bolezen, je zelo pomembno, da se še naprej držite diete in/ali telesne vadbe, kakor vam priporoča zdravnik.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Agnis

Ne jemljite zdravila Agnis:

- če ste alergični na vildagliptin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da bi lahko bili alergični na vildagliptin ali katerokoli sestavino zdravila Agnis, ne jemljite tega zdravila in se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Agnis se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate sladkorno bolezen tipa 1 (kar pomeni, da vaš organizem ne tvori insulina) ali če imate stanje, ki mu pravimo diabetična ketoacidoza,
- če jemljete antidiabetično zdravilo, ki se imenuje sulfonilsečnina (zdravnik vam bo morda znižal odmerek sulfonilsečnine, ki jo boste jemali poleg zdravila Agnis, da ne bi prišlo do zelo nizkih vrednosti glukoze v krvi [hipoglikemija]),
- če imate zmerno ali hudo ledvično bolezen (v tem primeru boste morali jemati nižji odmerek zdravila Agnis),
- če se zdravite z dializo,
- če imate jetrno bolezen,
- če imate popuščanje srca
- če imate ali ste imeli kdaj prej težave s trebušno slinavko.

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

Diabetične spremembe na koži so pogost zaplet pri sladkorni bolezni. 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 posebno pozorni na pojavljanje novih mehurjev ali novih razjed. Če pride do teh sprememb, takoj obvestite svojega zdravnika.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Agnis 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.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Agnis

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

Zdravnik vam bo morda svetoval spremembo odmerka zdravila Agnis, če jemljete druga zdravila kot so

- tiazidi ali drugi diuretiki (imenovani tudi tablete za odvajanje vode)
- kortikosteroidi (običajno se jih uporablja za zdravljenje vnetij)
- hormoni ščitnice
- nekatera zdravila, ki vplivajo na živčevje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo zdravila Agnis ne smete uporabljati. Ni znano, ali zdravilo Agnis prehaja v materino

mleko. Če dojite ali nameravate dojit, zdravila Agnis ne smete uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste med jemanjem zdravila Agnis omotični, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Agnis vsebuje laktozo

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

Zdravilo Agnis vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Agnis

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

Koliko zdravila vzeti in kdaj ga jemati

Koliko zdravila Agnis morajo ljudje jemati, je odvisno od njihovega stanja. Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko tablet zdravila Agnis morate jemati. Najvišji dnevni odmerek je 100 mg.

Običajni odmerek zdravila Agnis je:

- 50 mg na dan, ki ga vzamete v enem odmerku zjutraj, če jemljete zdravilo Agnis skupaj z drugim zdravilom, ki se imenuje sulfonilsečnina
- 100 mg na dan, ki ga vzamete v odmerkih 50 mg zjutraj in 50 mg zvečer, če jemljete zdravilo Agnis samostojno ali skupaj z drugim zdravilom, ki se imenuje metformin ali glitazon, v kombinaciji z metforminom in sulfonilsečnino ali z insulinom,
- 50 mg na dan zjutraj, če imate zmerno ali hudo ledvično bolezen ali ste na dializnem zdravljenju.

Kako jemati zdravilo Agnis

Tablete pogoltnite cele z malo vode.

Kako dolgo jemati zdravilo Agnis

Zdravilo Agnis jemljite vsak dan, dokler vam tako priporoča zdravnik. Morda boste morali jemati to zdravilo dolgo časa.

Zdravnik vas bo redno pregledoval in preverjal, ali zdravljenje dosega pričakovan učinek.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Agnis, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Agnis ali če je kdo drug vzel vaše zdravilo, **se takoj obrnite na zdravnika**. Morda bo potrebna zdravniška pomoč. Če morate k zdravniku oziroma v bolnišnico, vzemite škatlo zdravil s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Agnis

Če ste pozabili vzeti odmerek tega zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Agnis

Ne prenehajte jemati zdravila Agnis 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 tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Pri nekaterih simptomih je potrebna takojšnja zdravniška pomoč:

V primeru, da pride do naslednjih neželenih učinkov, morate prenehati jemati zdravilo Agnis in takoj obiskati zdravnika:

- angioedem (redko: 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) (redko); simptomi vključujejo rumeno kožo in oči, slabost, izgubo apetita ali temno obarvan urin, kar lahko kaže na bolezen jeter (hepatitis);
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis) (pogostnost neznana): simptomi vključujejo hudo in dolgotrajno bolečino v trebuhu (v predelu želodca), ki lahko seva nazaj proti hrbtu, ter občutek slabost in bruhanje.

Drugi neželeni učinki

Nekateri bolniki so imeli naslednje neželene učinke, če so jemali zdravilo Agnis skupaj z metforminom:

- pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): tresenje, glavobol, omotičnost, slabost, nizka koncentracija glukoze v krvi
- občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): utrujenost

Nekateri bolniki so imeli naslednje neželene učinke, če so jemali zdravilo Agnis skupaj s sulfonilsečnino:

- pogosti: tresenje, glavobol, omotičnost, šibkost, nizka koncentracija glukoze v krvi
- občasni: zaprtje
- zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): boleče grlo, nahod

Nekateri bolniki so imeli naslednje neželene učinke, če so jemali zdravilo Agnis skupaj z glitazonom:

- pogosti: povečanje telesne mase, otečene roke, gležnji ali stopala (edemi)
- občasni: glavobol, šibkost, nizka koncentracija glukoze v krvi

Nekateri bolniki so imeli naslednje neželene učinke, če so jemali samo zdravilo Agnis:

- pogosti: omotičnost
- občasni: glavobol, zaprtje, otečene roke, gležnji ali stopala (edemi), bolečine v sklepih, nizka koncentracija glukoze v krvi
- zelo redki: boleče grlo, nahod, povišana telesna temperatura

Pri nekaterih bolnikih je med jemanjem zdravila Agnis, metformina 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 Agnis in uporabo insulina (z metforminom ali brez njega) prišlo do naslednjih neželenih učinkov:

- pogosti: glavobol, mrazenje, slabost, nizka koncentracija glukoze v krvi, zgaga
- občasni: driska, vetrovi.

V obdobju trženja zdravil, ki vsebujejo 50 mg vildagliptina, so poročali tudi o naslednjih neželenih

učinkih:

- neznan 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

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

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

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.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Agnis ne uporabljajte, če je škatla poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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

Učinkovina je vildagliptin.

Ena tableta vsebuje 50 mg vildagliptina.

Druge sestavine zdravila so brezvodna laktoza, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Agnis in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Agnis 50 mg so bele do sivo bele, okrogle (premera 8 mm) neobložene tablete z ravnima ploskvama in zaobljenim robom ter oznako "50" na eni strani in brez oznake na drugi.

Tablete zdravila Agnis 50 mg so na voljo v pakiranjih po 28, 30, 56, 60 ali 180 tablet.

V vaši državi morda niso na voljo vse velikosti pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Agnis

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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
Poljska:	AGNIS
Slovenija:	AGNIS 50 mg tablete
Slovaška:	AGNIS 50 mg tablety
Hrvaška:	AGNIS 50 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 4. 2022