

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Vilspox 50 mg/850 mg apvalkotās tabletes

Vilspox 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes

vildagliptinum/metformini hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai diabēta aprūpes medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēt ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vilspox un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Vilspox lietošanas
3. Kā lietot Vilspox
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vilspox
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Vilspox un kādam nolūkam to lieto

Vilspox aktīvās vielas vildagliptīns un metformīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par “iekšķīgi lietojamiem pretdiabēta līdzekļiem”.

Vilspox lieto, lai ārstētu pieaugušos pacientus ar 2. tipa cukura diabētu. Šo diabēta paveidu sauc arī par insulīnneatkarīgo cukura diabētu. Vilspox lieto, kad diabētu nevar kontrolēt tikai ar diētu un fiziskām aktivitātēm un/vai citām zālēm, kas paredzētas diabēta ārstēšanai (insulīnu vai sulfonilurīnvielas atvasinājumiem).

2. tipa cukura diabēts rodas, kad organisms neizstrādā pietiekami daudz insulīna vai kad organisma izstrādātais insulīns nedarbojas pietiekami labi. Tas var izveidoties arī tad, ja organisms izstrādā pārāk daudz glikagona.

Gan insulīns, gan glikagons veidojas aizkuņģa dziedzerī. Insulīns palīdz pazemināt cukura līmeniasinīs, īpaši pēc ēšanas. Glikagons stimulē aknas izstrādāt cukuru, kas izraisa cukura līmeņa paaugstināšanos asinīs.

Kā Vilspox darbojas

Abas aktīvās vielas, vildagliptīns un metformīns, palīdz kontrolēt cukura līmeni asinīs. Viela vildagliptīns darbojas, liekot aizkuņģa dziedzerim izstrādāt vairāk insulīna un mazāk glikagona. Viela metformīns darbojas, palīdzot organismam labāk izmantot insulīnu. Pierādīts, ka šīs zāles pazemina cukura līmeni asinīs, kas var palīdzēt novērst ar diabētu saistītās komplikācijas.

2. Kas Jums jāzina pirms Vilspox lietošanas

Nelietojiet Vilspox šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret vildagliptīnu, metformīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Ja uzskatāt, ka Jums varētu būt alerģija pret kādu no šīm vielām, konsultējiēt ar savu ārstu pirms Vilspox lietošanas;

- ja Jums ir nekontrolēts cukura diabēts, kas izpaužas, piemēram, ar smagu hiperglikēmiju (augstu glikozes līmeni asinīs), sliktu dūšu, vemšanu, caureju, strauju ķermeņa masas zudumu, laktacidozi (skatīt “Laktacidozes riski” tālāk) vai ketoacidozi. Ketoacidoze ir stāvoklis, kadsinīs uzkrājas vielas, kuras sauc par “ketonvielām”, un var sākties diabētiskā prekoma. Ketoacidozes simptomi ir sāpes vēderā, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai neparasta augļusmarža elpā;
- ja Jums nesen bijis miokarda infarkts vai Jums ir sirds mazspēja, vai nopietni asinsrites traucējumi, vai apgrūtināta elpošana, kas var liecināt par sirdsdarbības traucējumiem;
- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir smaga infekcija vai stipra dehidratācija (organisma atūdeņošanās);
- ja Jums plānots veikt rentgenoloģisku izmeklējumu ar kontrastvielas ievadišanu (specifisks rentgenoloģisks izmeklējums ar krāsvielas injicēšanu). Lūdzu, izlasiet arī informāciju sadaļā “Citas zāles un Vilspox”;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja lietojat pārmērīgi daudz alkohola (vai nu katru dienu vai tikai laiku pa laikam);
- ja barojat bērnu ar krūti (skatīt arī “Grūtniecība un barošana ar krūti”).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Laktacidozes risks

Vilspox var izraisīt ļoti reti sastopamu, bet ļoti nopietnu blakusparādību, ko sauc par laktacidozi, jo īpaši, ja Jūsu nieres nedarbojas pareizi. Laktacidozes risks paaugstinās arī nekontrolēta cukura diabēta, smagu infekciju, ilgstošas badošanās vai alkohola lietošanas, dehidratācijas (skatīt sīkāku informāciju tālāk) un aknu problēmu gadījumā, kā arī jebkuros medicīniskos stāvokļos, kuru gadījumā ir traucēta skābekļa piegāde kādai ķermeņa daļai (piemēram, smaga akūta sirds slimība).

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, konsultējieties ar ārstu, lai saņemtu turpmākus norādījumus.

Situācijās, kas var būt saistītas ar dehidratāciju (nozīmīgu organisma šķidruma zudumu), piemēram, vemšana, caureja, drudzis, siltuma iedarbība vai tad, ja dzerat mazāk šķidruma nekā ierasts, **uz laiku pārtrauciet Vilspox lietošanu**. Lai saņemtu turpmākus norādījumus, konsultējieties ar savu ārstu.

Pārtrauciet Vilspox lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu, ja Jums rodas kāds no laktacidozes simptomiem, jo šis stāvoklis var izraisīt komu.

Laktacidozes simptomi ietver:

- vemšanu,
- sāpes vēderā,
- muskuļu krampjus,
- vispārēju sliktu pašsajūtu ar izteiktu nogurumu,
- elpošanas grūtības,
- pazeminātu ķermeņa temperatūru un sirdsklauves.

Laktacidoze ir neatliekami ārstējams medicīnisks stāvoklis un jāārstē slimnīcā.

Vilspox nav paredzēts insulīna aizvietošanai. Tādēļ Jūs nedrīkstat saņemt Vilspox 1. tipa cukura diabēta ārstēšanai.

Pirms Vilspox lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes medmāsu, ja Jums ir vai ir bijusi aizkuņģa dziedzera slimība.

Pirms Vilspox lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes medmāsu, ja Jūs lietojat zāles pret diabētu, kuras sauc par sulfonilurīnvielas atvasinājumiem. Lai novērstu zemu glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmiju), iespējams, ka Jūsu ārsts samazinās sulfonilurīnvielas atvasinājumu devu, ja Jūs lietojat tos kopā ar Vilspox.

Ja Jūs iepriekš esat lietojis vildagliptīnu, bet bijāt spiesti pārtraukt tā lietošanu aknu darbības traucējumu dēļ, Jūs nedrīkstat atsākt šo zāļu lietošanu.

Diabēta izraisīti ādas bojājumi ir bieži sastopama cukura diabēta komplikācija. Jums ieteicams ievērot norādījumus par ādas un pēdu kopšanu, ko Jums sniedzis Jūsu ārsts vai medicīnas māsa. Jums arī ieteicams pievērst pastiprinātu uzmanību jauniem pūšļiem un čūlām, kas izveidojušies uz ādas Vilspox lietošanas laikā. Ja Jums rodas šādi ādas bojājumi, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu.

Ja Jums ir nepieciešama liela apjoma ķirurģiska operācija, Jums ir jāpārtrauc lietot Vilspox procedūras laikā un kādu laiku pēc tās. Jūsu ārsts izlems, kad Jums ir jāpārtrauc un kad ir jāatsāk ārstēšana ar Vilspox.

Pirms ārstēšanas ar Vilspox uzsākšanas, ik pēc trim mēnešiem pirmā gada laikā un periodiski pēc tam Jums tiks veikta pārbaude, lai novērtētu Jūsu aknu darbību. Tas tiek darīts tādēļ, lai pēc iespējas agrāk noteiktu aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanos.

Ārstēšanas ar Vilspox laikā ārsts pārbaudīs Jūsu nieru darbību vismaz reizi gadā vai biežāk, ja esat gados vecāks cilvēks un/vai, ja Jums ir pavājināta nieru darbība.

Ārsts Jums regulāri pārbaudīs cukura līmeni asinīs un urīnā.

Bērni un pusaudži

Vilspox nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Vilspox

Ja Jums ir nepieciešams asinsritē injicēt kontrastvielu, kas satur jodu, piemēram, saistībā ar rentgenoloģisku izmeklēšanu vai skenēšanu, Jums ir jāpārtrauc lietot Vilspox pirms injekcijas vai injekcijas laikā. Jūsu ārsts izlems, kad Jums ir jāpārtrauc un kad ir jāatsāk ārstēšana ar Vilspox.

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Jums var būt biežāk jāveic glikozes līmeņa noteikšanas un nieru darbības pārbaudes, vai arī Jūsu ārstam var rasties nepieciešamība pielāgot Vilspox devu. It īpaši svarīgi ir pastāstīt par šādām zālēm:

- glikokortikoidiem, ko parasti lieto iekaisuma ārstēšanai;
- bēta-2 agonistiem, ko parasti lieto elpošanas traucējumu ārstēšanai;
- citām zālēm, ko lieto diabēta ārstēšanai;
- zālēm, kas palielina urīna izdalīšanos (diurētiskajiem līdzekļiem);
- zālēm, ko lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai (NPL un COX-2 inhibitoriem, piemēram, ibuprofēnu un celekoksibu);
- noteiktām zālēm augsta asinsspiediena ārstēšanai (AKE inhibitoriem un angiotensīna II receptoru antagonistiem);
- noteiktām zālēm, kas ietekmē vairogdziedzeri;
- noteiktām zālēm, kas ietekmē nervu sistēmu;
- noteiktas zāles, ko lieto stenokardijas ārstēšanai (piem., ranolazīnu);
- noteiktas zāles, ko lieto HIV infekcijas ārstēšanai (piem., dolutegravīru);
- noteiktas zāles, ko lieto īpaša vairogdziedzera vēža (medulāra vairogdziedzera vēža) ārstēšanai (piem., vandetanību);
- noteiktas zāles, ko lieto grēmu un peptisku čūlu ārstēšanai (piem., cimetidīnu).

Vilspox kopā ar alkoholu

Vilspox terapijas laikā izvairieties no pārmērīgi liela alkohola daudzuma lietošanas, jo tas var palielināt laktacidozes risku (skatīt sadaļu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Grūtniecība un barošana ar krūti

- Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūsu ārsts apspriedīs ar Jums iespējamo risku, kas ir saistīts ar Vilspox lietošanu grūtniecības laikā.

- Nelietojiet Vilspox, ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti (skatīt arī “Nelietojiet Vilspox šādos gadījumos”).

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja Vilspox lietošanas laikā jūtat reiboni, nevadiet transportlīdzekļus un nelietojiet ierīces un neapkalpoiet mehānismus.

3. Kā lietot Vilspox

Vilspox daudzums, kas jālieto cilvēkiem, ir atkarīgs no viņu slimības stāvokļa. Jūsu ārsts Jums pastāstīs, kāda Vilspox deva Jums jālieto.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena vai nu 50 mg/850 mg, vai 50 mg/1000 mg apvalkotā tablete divas reizes dienā.

Ja Jums ir pavājināta nieru darbība, ārsts var izrakstīt mazāku devu. Arī, ja Jūs lietojat pret diabētu zāles, tā saucamos sulfonilurīnvielas atvasinājumus, Jūsu ārsts var izrakstīt mazāku devu.

Jūsu ārsts var izrakstīt šīs zāles atsevišķi vai kopā ar dažām citām zālēm, kas pazemina cukura līmeni asinīs.

Kad un kā lietot Vilspox

- Norijiet veselas tabletes, uzdzerot glāzi ūdens.
- Lietojiet vienu tableti no rīta un otru vakarā ēšanas laikā vai uzreiz pēc ēšanas. Tablešu lietošana uzreiz pēc ēdienreizes, mazinās gremošanas traucējumu risku.

Turpiniet ievērot visus ieteikumus par diētu, ko ārsts Jums sniedzis. It īpaši tad, ja ievērojat ķermeņa masas samazināšanas diētu cukura diabēta slimniekiem, turpiniet to, kamēr lietojat Vilspox.

Ja esat lietojis Vilspox vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz Vilspox tablešu vai kāds cits lietojis šīs tabletes, **nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu**. Var būt nepieciešama medicīniska palīdzība. Ja Jums ir jādodas pie ārsta vai uz slimnīcu, paņemiet līdzi iepakojumu un šo lietošanas instrukciju.

Ja esat aizmirsis lietot Vilspox

Ja esat aizmirsis lietot tableti, izdariet to nākamajā ēdienreizē, ja vien nav pienākusi jau nākamās tabletes lietošanas reize. Nelietojiet dubultu devu (divas tabletes vienlaicīgi), lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja pārtraucat lietot Vilspox

Turpiniet lietot šīs zāles tik ilgi, kamēr ārsts Jums tās izraksta, lai tās arī turpmāk kontrolētu cukura līmeni asinīs. Nepārtrauciet Vilspox lietošanu, ja vien to neliiek ārsts. Ja Jums ir kādi jautājumi par to, cik ilgi jālieto šīs zāles, konsultējieties ar savu ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai diabēta aprūpes medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Jums **nekavējoties jāpārtrauc Vilspox lietošana un jāvēršas pie sava ārsta**, ja Jums attīstās kāda no tālāk minētajām blakusparādībām:

- **laktacidoze** (ļoti reti: var rasties līdz 1 lietotājam no 10 000): Vilspox var izraisīt ļoti retu, bet ļoti nopietnu blakusparādību, ko sauc par laktacidozi (skatīt sadaļu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”). Ja tas notiek, **pārtrauciet Vilspox lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu**, jo laktacidoze var izraisīt komu;
- angioedēma (reti: var rasties ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem): simptomi ir sejas, mēles vai rīkles tūska, apgrūtināta rīšana, apgrūtināta elpošana, pēkšņi izsitumi vai nātrene, kuri var liecināt par reakciju, ko sauc par “angioedēmu”;
- aknu slimība (hepatīts) (retāk: var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem): simptomi ir dzeltena āda un acis, slikta dūša, ēstgribas zudums vai tumšs urīns, kas var liecināt par aknu slimību (hepatītu);
- aizkuņģa dziedzera iekaisums (pankreatīts) (retāk: var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem): simptomi ietver spēcīgas un ilgstošas sāpes vēdera dobumā (kuņģa apvidū), kas var izstarot uz muguru, kā arī sliktu dūšu un vemšanu.

Citas blakusparādības

Dažiem pacientiem Vilspox lietošanas laikā bijušas šādas blakusparādības:

- Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem): iekaisis kakls, iesnas, drudzis, niezoši izsitumi, pārmērīga svīšana, sāpes locītavās, reibonis, galvassāpes, nekontrolējama trīce, aizcietējums, slikta dūša (nelabuma sajūta), vemšana, caureja, vēdera pūšanās, grēmas, sāpes vēderā un ap vēderu (sāpes vēderā).
- Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem): nogurums, vājums, metāliska garša, pazemināts glikozes līmenis asinīs, ēstgribas zudums, pietūkušas rokas, potītes vai pēdas (tūska), drebuļi, aizkuņģa dziedzera iekaisums, muskuļu sāpes.
- Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem): paaugstināta pienskābes līmeņa pazīmes asinīs (dēvē par laktacidozi), piemēram, miegainība vai reibonis, izteikti slikta dūša vai vemšana, vēdersāpes, neregulāra sirdsdarbība vai dziļa, paātrināta elpošana; ādas apsārtums, nieze; pazemināts B12 vitamīna līmenis (bālums, nogurums, tādi psihiski traucējumi kā apjukums vai atmiņas traucējumi).

Kopš zāļu nonākšanas tirgū saņemti ziņojumi par šādām blakusparādībām:

- Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): lokalizēta ādas lobīšanās vai čulgu veidošanās, asinsvadu iekaisums (vaskulīts), kas var izraisīt izsitumus uz ādas vai smailus, plakanus, sarkanus, apaļus plankumus zem ādas virsmas vai zilumu veidošanos.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vilspox

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras

vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vilspox satur

- Aktīvās vielas ir vildagliptīns un metformīna hidrohlorīds.
50 mg/850 mg apvalkotās tabletes:
Katra apvalkotā tablete satur 50 mg vildagliptīna un 850 mg metformīna hidrohlorīda (atbilst 660 mg metformīna).
- 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes:*
Katra apvalkotā tablete satur 50 mg vildagliptīna un 1000 mg metformīna hidrohlorīda (atbilst 780 mg metformīna).
- Citas sastāvdaļas ir hidroksipropilceluloze, magnija stearāts, hipromeloze 2910 3cP, titāna dioksīds (E 171), dzeltenais dzelzs oksīds (E 172), makrogols 4000 un talks.

Vilspox ārējais izskats un iepakojums

50 mg/850 mg apvalkotās tabletes:

Dzeltena, ovāla apvalkotā tablete ar slīpām malām, vienā pusē uzdruka “NVR” un otrā pusē “SEH”.
Garums: aptuveni 20,1 mm.
Platums: aptuveni 8,0 mm.

50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes:

Tumši dzeltena, ovāla apvalkotā tablete ar slīpām malām, vienā pusē uzdruka “NVR” un otrā pusē “FLO”.
Garums: aptuveni 21,1 mm.
Platums: aptuveni 8,4 mm.

Vilspox ir iepakots alumīnija/alumīnija (PA/Al/PVH/Al) blisteros, polihlortrifluoretilēna (PHTFE)/PVH/Al blisteros vai polivinilhlorīda/polietilēna/polivinilidēnhlorīda/alumīnija (PVH/PE/PVDH/Al) blisteros.

Pieejams iepakojumos pa 30 vai 60 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi un tablešu stiprumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovēnija

Ražotājs

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Vācija

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

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovēnija

Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovēnija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Vilspox 50 mg/850 mg – Filmtabletten Vilspox 50 mg/1000 mg – Filmtabletten
Bulgārija	VILSPOX 50 mg/850 mg film-coated tablets ВИЛСПОКС 50 mg/850 mg филмирани таблетки VILSPOX 50 mg/1000 mg film-coated tablets ВИЛСПОКС 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Igaunija	Vilspox
Horvātija	Vilspox 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Latvija	Vilspox 50 mg/850 mg apvalkotās tabletes Vilspox 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Lietuva	Vilspox 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės Vilspox 50 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės
Spānija	Vilspox 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vilspox 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungārija	Vilspox 50 mg/850 mg filmtabletta Vilspox 50 mg/1000 mg filmtabletta

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2023