

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ipinzan 50 mg/850 mg potahované tablety Ipinzan 50 mg/1000 mg potahované tablety

vildagliptin/metformin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ipinzan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ipinzan užívat
3. Jak se Ipinzan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ipinzan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ipinzan a k čemu se používá

Léčivé látky přípravku Ipinzan, vildagliptin a metformin, patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „perorální antidiabetika“.

Ipinzan se užívá k léčbě dospělých pacientů s diabetem (cukrovkou) typu 2. Tento typ diabetu je také znám jako diabetes mellitus nezávislý na inzulinu. Ipinzan se užívá, když diabetes nemůže být kontrolován dietou a cvičením samotnými a/nebo s ostatními léky užívanými k léčbě diabetu (inzulinem nebo deriváty sulfonylmočoviny).

Diabetes typu 2 se projeví, pokud organismus neprodukuje dostatek inzulinu, nebo pokud inzulin, který organismus produkuje, neúčinkuje tak, jak by měl. Může se také objevit, pokud organismus produkuje příliš mnoho glukagonu.

Oba, insulin i glukagon, jsou produkovány slinivkou břišní. Inzulin pomáhá snižovat hladinu cukru v krvi především po jídle. Glukagon spouští tvorbu cukru v játrech, a tím působí zvýšení hladiny cukru v krvi.

Jak Ipinzan působí

Obě léčivé látky, vildagliptin a metformin, pomáhají kontrolovat hladinu cukru v krvi. Léčivá látka vildagliptin účinkuje tak, že slinivka břišní produkuje více inzulinu a méně glukagonu. Léčivá látka metformin účinkuje tak, že pomáhá organismu inzulin lépe využívat. Ukázalo se, že tento lék snižuje krevní cukr, což může pomoci předcházet komplikacím diabetu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ipinzan užívat

Neužívejte Ipinzan

- jestliže jste alergický(á) na vildagliptin, metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si myslíte, že můžete být alergický(á) na cokoli z tohoto, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete Ipinzan užívat.
- pokud máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz také „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže jste měl(a) v nedávné době srdeční záchvat, nebo pokud trpíte srdečním selháním nebo závažnými problémy krevního oběhu, nebo máte dýchací potíže, které mohou být příznakem srdečních problémů.
- pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- jestliže máte závažnou infekci nebo jste silně dehydratován(a) (máte velké ztráty tělesných tekutin).
- jestliže máte podstoupit rentgenové vyšetření kontrastní látkou (zvláštní typ rentgenového vyšetření zahrnující injekční podání barviva). Viz také, prosím, informaci v bodě „Upozornění a opatření“ níže.
- jestliže trpíte onemocněním jater.
- jestliže pijete nadměrně alkohol (zda každý den nebo jen čas od času).
- jestliže kojíte (viz také níže „Těhotenství a kojení“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ipinzan se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Ipinzan může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Ipinzan na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Ipinzan a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení,
- bolest žaludku (bolest břicha),
- svalové křeče,
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,
- problémy s dýcháním,
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

V níže uvedených situacích neprodleně požádejte lékaře o další pokyny:

- Jestliže je známo, že máte geneticky dědičné onemocnění ovlivňující mitochondrie (části buněk, které v nich vytváří energii), jako je syndrom MELAS (mitochondriální encefalopatie, myopatie, laktátová acidóza a epizody podobné cévní mozkové příhodě) nebo po mateřské linii dědičná cukrovka a hluchota (MIDD).
- Jestliže budete mít některý z těchto příznaků, když začnete užívat metformin: záchvat, zhoršené poznávací schopnosti, problémy s pohyby těla, příznaky poukazující na poškození nervů (např. bolest nebo necitlivost), migrénu a hluchotu.

Ipinzan není náhradou inzulínu. Proto nemáte Ipinzan užívat k léčbě diabetu typu 1.

Před užitím přípravku Ipinzan se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní.

Před užitím přípravku Ipinzan se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud užíváte antidiabetikum známé jako derivát sulfonfylmočoviny. Váš lékař může chtít snížit dávku derivátu sulfonfylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem Ipinzan, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi (hypoglykémie).

Jestliže jste již dříve užíval(a) vildagliptin a musel(a) jste ukončit jeho užívání kvůli onemocnění jater, nesmíte tento lék znovu užívat.

Diabetické kožní poruchy jsou častou komplikací diabetu. Doporučuje se Vám, dodržovat rady lékaře nebo zdravotní sestry, týkající se péče o kůži nebo nohy. Také se Vám doporučuje věnovat zvláštní pozornost, pokud se Vám objeví puchýře nebo vředy během užívání přípravku Ipinzan. Pokud se objeví, ihned kontaktujte svého lékaře.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Ipinzan v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Ipinzan ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Jaterní testy Vám budou provedeny před zahájením léčby přípravkem Ipinzan, ve tříměsíčních intervalech během prvního roku a potom opakovaně. Tyto testy budou prováděny, aby případné zvýšení jaterních enzymů bylo zjištěno co nejdříve.

Během léčby přípravkem Ipinzan bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Lékař Vám bude pravidelně vyšetřovat krev a moč na přítomnost cukru.

Děti a dospívající

Podávání přípravku Ipinzan dětem a mladistvým do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Ipinzan

Pokud Vám musí být podána do žíly injekce s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Ipinzan ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Ipinzan ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Ipinzan. Je zvláště důležité uvést následující:

- glukokortikoidy, užívané obvykle k léčbě zánětů
- beta-2 agonisty, užívané obvykle k léčbě poruch dýchání
- jiné léky užívané k léčbě diabetu
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika)
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib)
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II)
- některé léky ovlivňující štítnou žlázu
- některé léky ovlivňující nervový systém
- některé léky užívané k léčbě anginy pectoris (např. ranolazin)
- některé léky užívané k léčbě HIV infekce (např. dolutegravir)
- některé léky užívané k léčbě určitého typu karcinomu štítné žlázy (medulární karcinom štítné žlázy) (např. vandetanib)
- některé léky užívané k léčbě pyrózy (pálení žáhy) a peptických vředů (např. cimetidin)

Ipinzan s alkoholem

Během užívání přípravku Ipinzan se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz také bod výše „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař s Vámi probere možná rizika spojená s užíváním přípravku Ipinzan během těhotenství.

Neužívejte Ipinzan, jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz také výše „Neužívejte Ipinzan“). Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud při užívání přípravku Ipinzan máte závratě, neříďte ani neobsluhujte stroje.

Ipinzan obsahuje maltodextrin (zdroj glukózy)

Pokud vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte svého lékaře před užitím tohoto léčivého přípravku.

3. Jak se Ipinzan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Množství přípravku Ipinzan, jaké mají lidé užívat, je různé a záleží na jejich zdravotním stavu. Váš lékař Vám řekne přesně, kolik tablet přípravku Ipinzan máte užívat.

Doporučená dávka je jedna tableta buď 50 mg/850 mg nebo 50 mg/1000 mg užívaná dvakrát denně.

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku. Také pokud užíváte antidiabetikum známé jako derivát sulfonylmočoviny, Váš lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Váš lékař Vám může předepsat tento lék samostatně nebo s určitými jinými léky, které snižují hladinu cukru v krvi.

Kdy a jak Ipinzan užívat

- Přípravek Ipinzan je určen k podání ústy.
- Tablety polykejte celé a zapíjejte je sklenicí vody.
- Užívejte jednu tabletu ráno a druhou večer s jídlem nebo těsně po jídle. Užívání tablet těsně po jídle snižuje riziko žaludeční nevolnosti.
- Pokračujte ve všech doporučeních týkajících se diety, které Vám dal Váš lékař, především pokud se to týká diabetické diety pro kontrolu tělesné hmotnosti. V tomto pokračujte i při užívání přípravku Ipinzan.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ipinzan, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Ipinzan, nebo někdo jiný užil Vaše tablety, **řekněte to okamžitě lékaři nebo lékárníkovi**. Může být nezbytné lékařské ošetření. Jestliže musíte navštívit lékaře nebo jít do nemocnice, vezměte s sebou balení léku včetně této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ipinzan

Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, vezměte si ji s následujícím jídlem, pokud to však není v době, kdy máte užít další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě tablety najednou), abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat Ipinzan

Pokračujte v užívání tohoto léku, dokud Vám ho Váš lékař předepisuje, aby mohl i nadále kontrolovat Váš krevní cukr. Nepřestávejte užívat Ipinzan, dokud Vám to neřekne Váš lékař. Pokud máte jakékoli otázky, jak dlouho budete tento lék užívat, zeptejte se svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Musíte **přestat užívat Ipinzan a navštívit neprodleně svého lékaře**, jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- **Laktátová acidóza** (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 pacientů): Přípravek Ipinzan může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz také bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Ipinzan a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.
- **Angioedém** (vzácné: může postihnout až 1 z 1000 pacientů): Příznaky zahrnují otoky obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže při polykání, potíže při dýchání, náhlý výskyt vyrážky nebo kopřivky, které mohou naznačovat reakci zvanou „angioedém“.
- **Onemocnění jater (hepatitida)** (méně časté: může postihnout až 1 ze 100 pacientů): Příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a očí, žaludeční nevolnost, ztrátu chuti k jídlu nebo tmavě zbarvenou moč, které mohou být známkou onemocnění jater (hepatitida).
- **Zánět slinivky břišní (pankreatitida)** (méně časté: může postihnout až 1 ze 100 pacientů): příznaky zahrnují silnou a přetrvávající bolest v břiše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, stejně jako pocit na zvracení a zvracení.

Jiné nežádoucí účinky

U některých pacientů užívajících vildagliptin/metformin se vyskytly následující nežádoucí účinky:

- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest v krku, rýma, horečka, svědivá vyrážka, nadměrné pocení, bolest kloubů, závrať, bolest hlavy, nekontrolovatelný třes, zácpa, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, průjem, plynatost, pálení žáhy, bolest žaludku a okolo žaludku

(bolest břicha).

- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): únava, slabost, kovová pachut', nízká hladina glukózy v krvi, ztráta chuti k jídlu, otoky rukou, kotníků nebo nohou (edém), třesavka, zánět slinivky břišní, bolest svalů.
- Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): známky vysoké hladiny kyseliny mléčné v krvi (známé jako laktátová acidóza), např. ospalost, silná nevolnost nebo zvracení, bolesti břicha, nepravidelná srdeční činnost nebo hluboké, rychlé dýchání; zčervenání kůže, svědění; snížená hladina vitamínu B₁₂ (bledost, únava, psychické příznaky jako zmatenost nebo poruchy paměti).

Od doby uvedení přípravku na trh byly pozorovány také následující nežádoucí účinky:

- Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit): lokalizované odlupování kůže nebo puchýře, zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést k vyrážce nebo k bodovým, plochým, červeným, kruhovitým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ipinzan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Ipinzan obsahuje

- Léčivými látkami jsou vildagliptin a metformin-hydrochlorid.
Jedna potahovaná tableta přípravku Ipinzan 50 mg/850 mg obsahuje 50 mg vildagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 660 mg metforminu).
Jedna potahovaná tableta přípravku Ipinzan 50 mg/1000 mg obsahuje 50 mg vildagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 780 mg metforminu).
- Dalšími složkami jsou: kopovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa, polydextróza, oxid titaničitý (E 171), mastek, žlutý oxid železitý (E 172), maltodextrin/dextrin, triacylglyceroly se středním řetězcem/triglyceridy kyseliny kaprylové a kaprinové.

Jak Ipinzan vypadá a co obsahuje toto balení

Ipinzan 50 mg/850 mg jsou žluté, oválné potahované tablety se zkosenými okraji, na jedné straně vyraženo „50” a „850” na straně druhé, s rozměry: délka $21,6 \pm 0,2$ mm, šířka: $8,6 \pm 0,2$ mm.

Ipinzan 50 mg/1000 mg jsou tmavě žluté, oválné potahované tablety se zkosenými okraji, na jedné straně vyraženo „50” a „1000” na straně druhé, s rozměry: délka $22,0 \pm 0,2$ mm, šířka: $9 \pm 0,2$ mm.

Ipinzan je zabalen v krabičce obsahující odpovídající počet OPA/Al/PVC//Al nebo průsvitných PVC/PCTFE//Al blistrů.

Velikost balení: 10, 30, 60 a 180 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, 69300 Rodopi, Řecko

Pharmathen SA, Dervenakion Str 6, 15351 Pallini Attiki, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Chorvatsko, Lotyšsko, Polsko, Řecko, Slovenská republika:	Ipinzan
Dánsko, Estonsko, Maďarsko, Rakousko, Rumunsko, Španělsko:	IPINZAN

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 3. 2025