Внатрешно упатство за лекот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Внатрешното упатство за лекот содржи:

1. Што претставува лекот АГНИС и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот АГНИС
3. Како да го употребувате лекот АГНИС
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот АГНИС

AGNIS / АГНИС 50 mg таблети
vildagliptin

Активна супстанција е вилдаглиптин.
Една таблета содржи 50 mg вилдаглиптин.

Помошни супстанции: безводна лактоза, микрокристална целулоза, натриум скроб гликолат (тип А) и магнезиум стеарат.

Изглед на таблетата и содржина на пакувањето
Агнис 50 mg таблетата е бела до белузлава, тркалезна, рамна, необложена таблета, со заоблени рабови, со дијаметар од 8 mm, со втисната ознака „50“ на едната страна и рамна на другата страна.

60 таблети во oPA/ Al/PVC//Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, д.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот АГНИС и за што се употребува

Активната супстанција на лекот Агнис, вилдаглиптин, припаѓа на групата лекови наречена „орални антидијабетици".

Агнис е наменет за лекување на болни со шеќерна болест тип 2. Се применува кога шеќерната болест не може да се контролира само со диета и вежбање. Помага за контрола на нивото на шеќер во крвта. Лекарот ќе Ви го пропише Агнис или како монотерапија или во комбинација со други лекови за лекување на шеќерната болест кои веќе ги земате, ако тие други лекови не се покажале доволно ефикасни за контрола на шеќерната болест.

Шеќерна болест тип 2 се развива ако телото не произведува доволно инсулин или ако инсулинот што телото го создава не функционира онака како што би требало. Болеста исто така може да се развие ако телото произведува премногу глукагон.

Инсулинот е супстанција која помага во намалување на нивото на шеќер во крвта, особено по оброците. Глукагон е супстанција која го стимулира создавањето на шеќер во црниот дроб, што предизвикува зголемување на нивото на шеќер во крвта. Двете супстанции ги создава панкреасот.

Како дејствува Агнис
Агнис дејствува така што панкреасот произведува повеќе инсулин, а помалку глукагон. Тоа помага при контрола на нивото на шеќер во крвта. Се покажа дека овој лек го намалува нивото на шеќер во крвта, што може да помогне да се спречат компликациите предизвикани со шеќерната болест. Иако сега почнувате да го земате лекот за Вашата шеќерна болест, важно е да продолжите да се придржувате кон режимот на исхрана и/или физичка активност кои Ви се препорачани.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот АГНИС

Не употребувајте АГНИС:
- ако сте алергични на вилдаглиптин или на некоја друга состојка на овој лек. Ако мислите дека можеби сте алергични на вилдаглиптин или на која било од состојките на лекот Агнис, не го земајте овој лек и посоветувајте се со својот лекар.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Пред употребата на Агнис, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра:
- ако имате шеќерна болест тип 1 (односно Вашето тело не создава инсулин) или ако имате состојба наречена дијабетична кетоацидоза

- ако земате лек против шеќерна болест од групата на сулфонилуреи (за да се избегне ниско ниво на гликоза во крвта - хипогликемија), Вашиот лекар можеби ќе ја намали дозата на сулфонилуреа кога ја земате заедно со лекот Агнис)
- ако имате умерена до тешка болест на бубрезите (ќе треба да земете помала доза од лекот Агнис)
- ако сте на дијализа
- ако имате болест на црниот дроб
- ако боледувате од затајување на срцето
- ако имате или сте имале болест на панкреасот.

Ако претходно сте земале вилдаглиптин, но сте морале да престанете да го земате поради заболување на црниот дроб, не смеете да го земате овој лек.

Честа компликација на шеќерната болест се дијабетични кожни лезии. Треба да се придржувате кон препораките за нега на кожата и стапалата од Вашиот лекар или медицинска сестра. Исто така, потребно е да обрнете посебно внимание на нова појава на меурчиња или чиреви додека земате Агнис. Ако се појават, веднаш треба да го контактирате Вашиот лекар.

Тестови на функцијата на црниот дроб ќе се направат пред почетокот на лекувањето со лекот Агнис, потоа во тек на првата година во интервали од три месеци, а после тоа периодично. Причината за тоа е настојувањето знаците на покачените вредности на црнодробните ензими да се забележат што е можно порано.

Деца и адолесценти
Агнис не се препорачува за примена кај деца и адолесценти под 18 години.

Употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате било кои други лекови.
Вашиот лекар можеби ќе сака да ја промени дозата на лекот Агнис ако земате други лекови, како што се:
- тиазиди или други диуретици (исто така наречени таблети за вода)
- кортикостероиди (обично се користат за лекување на воспаление)
- лекови за лекување на тироидната жлезда
- одредени лекови кои влијаат врз нервниот систем.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, обратете се кој Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

Не смеете да земате Агнис за време на бременост. Не е познато дали Агнис се излачува во мајчиното млеко. Ако доите или планирате да доите, не смеете да земате Агнис.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Ако почувствувате замаглување додека земате Агнис, не управувајте со возила нити не ракувајте со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот АГНИС
Агнис содржи лактоза (млечен шеќер). Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, посоветувајте се со лекар пред да го употребувате овој лек.

3. Како да го употребувате лекот АГНИС

Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Колку да земете Агнис и кога
Количината на лекот Агнис која луѓето мора да ја земат зависи од нивната состојба. Лекарот ќе Ви каже точно колку Агнис таблети треба да земете. Максималната дневна доза е 100 mg.

Вообичаена доза на лекот Агнис изнесува или:

- 50 mg на ден, земено како една доза наутро ако земате Агнис со друг лек наречен сулфонилуреа.

- 100 на ден, земено како доза од 50 mg наутро и 50 mg навечер, ако земате Агнис сам или со друг лек наречен метформин или глитазон, во комбинација со метформин и сулфонилуреа или инсулин.

- 50 mg на ден, наутро, ако имате умерена до тешка бубрежна болест или ако сте на дијализа.

Како да го земате лекот Агнис
Таблетата проголтајте ја цела со малку вода.

Колку долго да земате Агнис
- Земајте Агнис секој ден онолку долго колку Ви препорачал лекарот. Оваа терапија можеби ќе треба да ја употребувате подолго време.
- Лекарот редовно ќе ја следи Вашата состојба за да утврди дали третманот го постигнува саканиот ефект.

Ако сте земале повеќе АГНИС таблети отколку што треба
Ако земете премногу таблети Агнис или ако некој друг го употребил Вашиот лек, веднаш јавете се кај својот лекар. Можеби ќе Ви биде потребна медицинска помош. Ако треба да одите на лекар или во болница, земете го пакувањето со себе.

Ако сте заборавиле да земете АГНИС таблети
Ако сте заборавиле да ја земете дозата на лекот, земете ја веднаш штом се сетите. Потоа земете ја следната доза во вообичаеното време. Ако наскоро е

време за следната доза, прескокнете ја дозата што сте ја пропуштиле. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената таблета.

Ако престанете да земате АГНИС таблети
Немојте да престанете да земате Агнис, освен ако тоа не Ви го каже Вашиот лекар. Ако имате прашања во врска со тоа колку долго треба да го земате овој лек, разговарајте со Вашиот лекар.

Во случај ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако нема да се појават кај секого.

Некои симптоми бараат итна медицинска помош:
Престанете да го земате Агнис и веднаш јавете се кај Вашиот лекар ако ги имате следните несакани дејства:

- Ангиоедем (ретко: можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица): симптомите вклучуваат отечено лице, јазик или грло, тешкотии при голтање, тешкотии при дишење, ненадејно исипување или уртикарија, што може да упатува на реакција наречена „ангиоедем“.
- Болест на црниот дроб (хепатитис) (ретко): симптомите вклучуваат жолта боја на кожата и очите, мачнина, губење на апетит или темно обоена урина, што може да упатува на заболување на црниот дроб (хепатитис).
- Воспаление на панкреасот (панкреатитис) (зачестеност непозната): симптомите вклучуваат силна и упорна болка во стомакот (подрачјето на стомакот), која може да се прошири кон грбот и да предизвика мачнина и повраќање.

Други несакани дејства
Некои пациенти ги имаа следните несакани дејства при земање на Агнис и метформин:

- Често (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица: треперење, главоболка, замаглување, мачнина, ниско ниво на гликоза во крвта
- Помалку често (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица): замор.

Некои пациенти ги имаа следните несакани дејства при земање на Агнис и сулфонилуреа:

- Често: треперење, главоболка, замаглување, слабост, ниско ниво на гликоза во крвта
- Помалку често: затвор
- Многу ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица): болки во грлото, течење на носот.

Некои пациенти ги имаа следните несакани дејства при земање на Агнис и глитазон:

- Често: зголемување на телесната маса, отечени дланки, глуждови или стапала (едем)
- Помалку често: главоболка, слабост, ниско ниво на гликоза во крвта.

Некои пациенти ги имаа следните несакани дејства при земање само на Агнис:
- Често: замаглување
- Помалку често: главоболка, затвор, отечени дланки, глуждови или стапала (едем), болка во зглобовите, ниско ниво на гликоза во крвта
- Многу ретко: болки во грлото, течење на носот, треска.

Некои пациенти ги имаа следните несакани дејства при земање на Агнис, метформин и сулфонилуреа:
- Често: замаглување, тремор, слабост, ниско ниво на гликоза во крвта, засилено потење.

Некои пациенти ги имаа следните несакани дејства при земање на Агнис и инсулин (со или без метформин):
- Често: главоболка, чувство на студ, мачнина, ниско ниво на гликоза во крвта, стомачна киселина
- Помалку често: пролив, надуеност.

Откако лекот што содржи вилдаглиптин 50 mg е ставен во промет, пријавени се следните несакани дејства:
- Зачестеноста не е позната (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци): исипување кое чеша, воспаление на панкреасот, локализирано лупење на кожата или меурчиња, мускулна болка.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на лекот АГНИС

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца и далеку од нивниот поглед.

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на кутијата и блистерот зад ознаката „Рок на траење“. Рокот на траење се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Лекот не бара посебни услови за чување.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Февруари, 2019