Внатрешно упатство

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

AGNIS COMBI (АГНИС КОМБИ) 50 mg/1000 mg филм-обложени таблети
vildagliptin/metformin

Активни супстанции се вилдаглиптин и метформин хлорид.

Една Агнис Комби 50 mg/1000 mg филм-обложена таблета содржи 50 mg вилдаглиптин и 1000 mg метформин хлорид (што одговара на 780 mg метформин).

Други состојки се: хидроксипропилцелулоза, ниско супституирана хидроксипропилцелулоза, магнезиум стеарат, хипромелоза, лактоза монохидрат, титаниум диоксид (E171), триацетин, жолт железо оксид (E172), талк.

Изглед на таблетата и содржина на пакувањето
Агнис Комби 50 mg/1000 mg филм-обложени таблети се жолти, биконвексни, овални филм-обложени таблети со ознака „50“ од едната страна и „1000“ од другата страна. Димензијата на таблетата е 21,6 x 10,1 mm.

60 (6x10) филм-обложени таблети, 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.С.Македонија

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

1. **Што претставува лекот Агнис Комби и за што се употребува**

Активните материи на лекот Агнис Комби, вилдаглиптин и метформин припаѓаат на групата лекови кои се нарекуваат „орални антидијабетици".

Агнис Комби се применува за лекување на болни со шеќерна болест тип 2. Овој тип на шеќерна болест исто така е познат како дијабетес мелитус независен од инсулин.

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

И инсулинот и глукагонот го создава панкреасот. Инсулинот е материја која помага при намалување на нивото на шеќер во крвта, особено после оброк. Глукагонот поттикнува создавање на шеќер во црниот дроб, што предизвикува пораст на нивото на шеќер во крвта.

Како дејствува Агнис Комби

Двете активни материи, вилдаглиптин и метформин, помагаат при контролирање на нивото на шеќер во крвта. Активната материја вилдаглиптин дејствува така што панкреасот создава повеќе инсулин, а помалку глукагон. Активната материја метформин дејствува помагајќи му на телото подобро да го искористи инсулинот. Овој лек докажано го намалува нивото на шеќер во крвта, што може да помогне да се спречи компликацијата поврзана со Вашата шеќерна болест.

2. **Што треба да знаете пред да го употребите лекот Агнис Комби**

Не употребувајте Агнис Комби:

- ако сте алергични на вилдаглиптин, метформин или на некоја друга состојка од овој лек. Ако мислете дека би можеле да бидете алергични на што било од наведеното, разговарајте со Вашиот лекар пред да го употребите лекот Агнис Комби.
- ако имате неконтролирана шеќерна болест со, на пример, тешка хипергликемија (високо ниво на шеќер во крвта), мачнина, повраќање, пролив, брзо губење на телесна тежина, лактацидоза (видете "Ризик од лактацидоза" подолу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е состојба при која материите кои се нарекуваат кетонски тела се акумулираат во крвта и можат да доведат до дијабетична преткома. Симптомите вклучуваат болка во стомакот, забрзано и длабоко дишење, сонливост или Вашиот здив има необичен овошен мирис.
- ако неодамна сте имале срцев удар или имате затајување на срцето или сериозни проблеми со циркулацијата на крвта или тешкотии при дишењето кои можат да бидат знак на срцеви проблеми.
- ако имате многу намалена функција на бубрезите.
- ако имате тешка инфекција или сериозно сте дехидрирале (сте изгубиле многу течност од Вашето тело).
- ако треба да направете контрастно рентгенско снимање (посебан рентгенски преглед кој вклучува инјекција со контрастно средство). Исто така Ве молиме

видете ја информацијата за тоа во поглавјето „Предупредувања и мерки на претпазливост".
- ако имате проблеми со црниот дроб.
- ако пиете големи количини алкохол (било секој ден или само од време на време).
- ако доите (исто така видете го поглавјето „Бременост и доење").

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот лекар пред да употребете Агнис Комби.

Ризик од лактацидоза
Агнис Комби може да предизвика многу ретко, но многу сериозно несакано дејство кое се нарекува лактацидоза, особено ако бубрезите не Ви работат правилно. Ризикот од развој на лактацидоза исто така е зголемен при неконтролирана шеќерна болест, сериозна инфекција, долготрајно гладување или употреба на алкохол, дехидрација (дополнителните информации видете ги подолу), проблеми со црниот дроб и сите здравствени состојби кај кои дел од телото има намалено снабдување со кислород (како што е акутна тешка срцева болест).
Ако нешто од наведеното се однесува на Вас, обратете се кај лекар за понатамошни упатства.

Престанете накратко да употребувате Агнис Комби ако имате состојба која може да биде поврзана со дехидрација (значајна загуба на телесни течности) како што е силно повраќање, пролив, треска, изложеност на топлина или ако пиете помалку течност отколку вообичаено. Обратете се кај лекар за понатамошни упатства.

Престанете да употребувате Агнис Комби и веднаш обратете се кај лекар или одете во најблиската болница ако почувствувате некои од симптомите на лактацидоза, бидејќи таа состојба може да доведе до кома.
Симптомите на лактацидоза вклучуваат:
- повраќање
- болка во стомакот (болка во абдоменот)
- грчеви во мускулите
- општо лошо чувство со силен замор
- отежнато дишење
- намалена телесна температура и забавена работа на срцето.

Лактацидозата е итна состојба и мора да се лекува во болница.

Агнис Комби не е замена за инсулин Затоа не смеете да употребувате Агнис Комби за лекување шеќерна болест тип 1.

Ако имате или сте имале болест на панкреасот, обратете се кај лекар, фармацевт или кај медицинска сестра пред да употребете Агнис Комби.

Обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или кај медицинска сестра пред да употребете Агнис Комби ако употребувате антидијабетски лек од групата на

сулфонилуреја. За да ја избегне ниската концентрација на глукоза во крвта (хипогликемија), Вашиот лекар можеби ќе сака да ја намали Вашата доза на сулфонилуреја кога ја употребувате заедно со лекот Агнис Комби.

Ако претходно сте употребувале вилдаглиптин, но сте морале да прекинете со употреба заради болест на црниот дроб, не смее да го употребувате овој лек.

Честа компликација на шеќерната болест се дијабетските кожни лезии. Ви се советува да се придржувате кон препораките за нега на кожата и стапалата кои Ви ги дал лекарот или медицинската сестра. Исто така Ви се советува да посветите посебно внимание на нова појава на меурчиња или чиреви додека употребувате Агнис Комби. Ако тие се појават, треба веднаш да се обратете кај лекар.

Ако мора да бидете подложени на голем хируршки зафат, мора да престанете да го употребувате лекот Агнис Комби за време и уште некое време по зафатот. Лекарот ќе одлучи кога мора да прекинете и кога ќе продолжете со лекување со лекот Агнис Комби.

Тестови за функцијата на црниот дроб ќе се направат пред почеток на лекувањето со лекот Агнис Комби, потоа за време на првата година во периоди од три месеци и после тоа периодични. Причина за тоа е настојување да знаците за зголемени вредности на ензимите на црниот дроб се забележат што е можно порано.

За време на лекувањето со лекот Агнис Комби, лекарот ќе Ви ја проверува функција на бубрезите најмалку еднаш годишно или почесто ако сте постаро лице и/или ако функција на бубрезите Ви се влошува.

Вашиот лекар редовно ќе го проверува нивото на шеќер во крвта и урината.

Деца и адолесценти
Агнис Комби не се препорачува да се употребува 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 ако употребувате, неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови.

Ако треба да добиете инјекција со контрастно средство кое содржи јод во крвен сад, на пример, во состав на рентгенско снимање или скенирање, мора да престанете со употреба на лекот Агнис Комби пред или за време на инјекцијата. Лекарот ќе одлучи кога мора да прекинете и кога ќе продолжете со лекување со лекот Агнис Комби.

Известете го Вашиот лекар ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови. Можеби почесто ќе мора да правите испитувања на глукоза во крвта или тестови за функцијата на бубрезите

или лекарот ќе треба да Ви ја приспособи дозата на лекот Агнис Комби. Особено е важно да се спомне следното:
- глукокортикоиди кои обично се користат за лекување на воспаленија
- бета-2 агонисти кои обично се користат за лекување на нарушување на дишењето
- други лекови кои се користат за лекување на шеќерна болест
- лекови кои зголемуваат создавање на урина (диуретици)
- лекови кои се применуваат за лекување на болка и воспаление (NSAIL и COX-2-инхибитори, како што се ибупрофен и целекоксиб)
- одредени лекови за лекување на зголемен крвен притисок (ACE инхибитори и антагонисти на ангиотензин II рецепторите)
- некои лекови кои влијаат врз тироидната жлезда, или
- некои лекови кои влијаат врз нервниот систем

Агнис Комби со алкохол
Избегнувајте прекумерно внесување на алкохол додека употребувате Агнис Комби бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од лактацидоза (видете го поглавјето „Предупредувања и мерки на претпазливост").

Бременост и доење
Ако сте бремени, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, обратете се кај Вашиот лекар за совет пред употреба на овој лек. Вашиот лекар ќе разговара со Вас за можните ризици од употреба на лекот Агнис Комби за време на бременост.

Не употребувајте Агнис Комби ако сте бремени или доите (исто така видете „Не употребувајте Агнис Комби").

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да употребите било кој лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Ако чувствувате вртоглавица додека употребувате Агнис Комби, не управувајте со возила и не работете со алати или машини.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот
Агнис Комби содржи лактоза. Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, обратете се кај лекар пред да го употребувате овој лек.

3. Како да го употребувате лекот Агнис Комби
Количината на лекот Агнис Комби која луѓето мора да ја употребуваат зависи од нивната состојба. Лекарот точно ќе Ви каже колку таблети од лекот Агнис Комби треба да употребувате.

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

Препорачана доза е една филм-обложена таблета од 50 mg/1000 mg која се зема два пати на ден.

Ако имате намалена функција на бубрезите, лекарот може да Ви препише помала доза. Исто така, ако употребувате лек за шеќерна болест кој се вика сулфонилуреја, лекарот може да Ви препише помала доза.

Лекарот може да Ви го препише овој лек сам или заедно со одредени други лекови го намалуваат нивото на шеќер во крвта.

Кога и како да го употребувате Агнис Комби
Таблетата проголтајте ја цела со чаша вода.
Земете една таблета наутро и друга навечер со оброк или веднаш по оброк. Употребата на таблета веднаш по оброк го намалува ризик од желудочни тегоби.

Продолжете да го следите секој совет за исхрана кој сте го добиле од Вашиот лекар. Ако треба да се придржувате на дијабетска диета за контрола на телесната тежина, тогаш секако продолжете со неа и за време на употребата на лекот Агнис Комби.

Ако сте употребиле повеќе Агнис Комби таблети отколку што требало
Ако земете премногу Агнис Комби, или ако некој друг ги зел Вашите таблети, **веднаш обратете се кај лекар или фармацевт.** Може да биде потребна медицинска помош. Ако треба да одете кај лекар или во болниа, пакувањето и ова упатство земете ги со себе.

Ако сте заборавиле да земете лекот Агнис Комби
Ако сте заборавиле да земете таблета, земете ја со следниот оброк, освен ако веќе не е време за земање на нова таблета. Не земајте двојна доза (две таблети наеднаш) за да ја надоместите заборавената таблета.

Ако престанете да земате Агнис Комби
Продолжете да го земате овој лек се додека лекарот Ви го препишува така што може да продолжете да го контролирате Вашиот шеќер во крвта. Не престанувајте да земате Агнис Комби ако не Ви препорачал Вашиот лекар. Ако имате прашања за тоа колку долго го земате лекот, обратете се кај Вашиот лекар.

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

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

Престанете да употребувате Агнис Комби и веднаш обратете се кај Вашиот лекар ако ги почувствувате следните несакани дејства:
- **Лактацидоза** (многу ретко: можат да се јават кај помалку од 1 на 10.000 лица):

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Агнис Комби може да предизвика многу ретко, но многу сериозно несакано дејство кое се нарекува лактацидоза, (видете го поглавјето „Предупредувања и мерки на претпазливост"). Ако тоа ви се случи, мора **да престанете да употребувате Агнис Комби и веднаш обратете се кај лекар или одете во најблиската болница** бидејќи лактацидозате може да доведе до кома.

- Ангиоедем (ретко: можат да се јават кај 1 до 1 на 1000 лица): симптомите вклучуваат отечено лице, јазик или грло, отежнано голтање, отежнано дишење, ненадејна појава на 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 болест на црниот дроб (хепатитис).
- Воспаление на панкреасот (панкреатитис) (зачестеност непозната): симптомите вклучуваат силна и упорна болка во стомакот (подрачјето на стомакот), која би можела да се прошири до грбот и мачнина и повраќање.

Други несакани дејства

Некои болни ги имале следните несакани дејства кога употребувале вилдаглиптин/метформин:

Многу често (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица): мачнина, повраќање, пролив, болка во и околу желудникот (болка во стомакот), губење на апетит.

Често (може да се јават кај 1 на 10 лица): вртоглавица, главоболка, неконтролирано треперење, метален вкус, ниско ниво на глукоза во крвта.

Помалку често (можат да се јават кај 1 на 100 лица): болка во зглобовите, замор, затвор, отечени дланки, глуждови или стапала (едем).

Многу ретко (можат да се јават кај 1 на 10 000 лица): болка во грлото, течење од носот, треска; знаци на високо ниво на млечната киселина во крвта (познато како лактацидоза), како што се зашеметеност или вртоглавица, јака мачнина или повраќање, болка во стомакот, неправилни отчукувања на срцето или длабоко, забрзано дишење; црвенило на кожата, јадеж; намалено ниво на витамин $Б_{12}$ (бледило, замор, психички симптоми како што се збунетост или нарушување на памтењето).

Некои болни ги имале следните несакани дејства кога употребувале вилдаглиптин/метформин и сулфонилуреја:

Често: вртоглавица, тремор, слабост, ниско ниво на глукоза во крвта, зголемено потење.

Некои болни ги имале следните несакани дејства кога употребувале вилдаглиптин/метформин и инсулин:

Често: главоболка, студ, мачнина, ниско ниво на глукоза во крвта, стомачна киселина.

Помалку често: пролив, надуеност.

Откако што лекот е ставен во промет, пријавени се и 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, болка во мускулите.

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 Комби

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 употреба назначен на блистерот и пакувањето по „EXP“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Да не се чува на температура над 30°C. Да се чува во оригинално пакување заради заштита од влага.

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадните води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
…………, 2019

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ