УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

CRITEO / КРИТЕО 50 mg

Vildagliptin
50 mg таблета

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството бидејќи тоа содржи важни информации 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 препишан Вам лично. Не треба да го давате на други лица. Тој може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болеста се исти како Вашите.
- Ако забележите било какви несакани ефекти, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти кои не се опишани во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи
1. Што е CRITEO и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите CRITEO
3. Како да го употребувате CRITEO
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува CRITEO
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО Е CRITEO И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активната супстанција во лекот CRITEO, вилдаглиптин, припаѓа на групата лекови наречени "перорални антидијабетици".

CRITEO се користи за третман на возрасни пациенти со тип 2 дијабетес. Тој се користи кога дијабетесот не може да се контролира само со диета и вежби. Тој помага во контролата на нивото на шеќер во крвта. Вашиот лекар ќе Ви го пропише CRITEO или како единствен лек (монотерапија) или заедно со некој друг перорален антидијабетичен лек кој веќе Вие го земате, доколку истиот не може да обезбеди доволно ефикасна контрола на дијабетесот.

Тип 2 дијабетесот се развива ако организмот не може да создава доволно инсулин или ако инсулинот кој го создава организмот не функционира како што треба. Тој исто така може да предизвика организмот да продуцира премногу глукагон.

Инсулинот е супстанција која помага во намалувањето на шеќерот во крвта, особено после јадење. Глукагонот е супстанција која ја иницира продукцијата на шеќер во црниот дроб, предизвикувајќи зголемено ниво на шеќер во крвта. Панкреасот ги создвата двете од овие супстанции.

Како делува CRITEO
CRITEO делува така што го стимулира панкреасот да создава повеќе инсулин и помалку глукагон. Ова помага во контролата на шеќерот во крвта. За овој лек е покажано дека го намалува нивото на шеќер во крвта, што може да помогне во спречувањето на компликациитекои може да ги предизвика дијабетесот. Како и да е,

Вие сега започнувате да земате лек за Вашиот дијабетес, и важно е да продолжите со диетата и/или вежбањето кои Ви се препорачани.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ CRITEO

Не употребувајте CRITEO:

- Ако сте алергични на вилдаглиптин или на било која друга компонента на лекот (наведени во делот 6).
  Ако мислите дека можеби сте алергични на вилдаглиптин или на било која друга составна компонента на CRITEO, не го земајте овој лек и разговарајте со Вашиот лекар.

Мерки на претпазливост и предупредувања

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да земете CRITEO:

- ако имате тип 1 дијабетес (пр. ако Вашето тело не создава инсулин) или ако имате состојба неречена дијабетична кетоацидоза;
- ако земате анти-дијабетичен лек познат како сулфонилуреа (Вашиот лекар можеби ќе треба да ја намали дозата на сулфонилуреа кога лекот ќе го земате заедно со CRITEO) со цел да се избегне ниско ниво на глукоза во крвта, односно хипогликемија;
- ако имате умерена или тешка бубрежна болест (можеби ќе треба да земате пониска доза на CRITEO);
- ако сте на дијализа;
- ако имате заболување на црниот дроб;
- ако имате срцева инсуфициенција (слабост);
- ако имате или некогаш сте имале заболување на панкреасот.

Ако порано сте земале вилдаглиптин, но сте прекинале поради заболување на црниот дроб, Вие не треба да го земате овој лек.

Дијабетичните кожни лезии се честа компликација на дијабетесот. Ви се советува да ги следите препораките за нега на кожата и стапалата кои Ви ги има дадено Вашиот лекар или медицинска сестра. Исто така, треба посебно да внимавате на евентуалната појава на нови пликови или улцери додека сте на терапија со CRITEO. Ако истите се јават, веднаш треба да го консултирате Вашиот лекар.

Пред да го започнете третманот со CRITEO, потоа на секои три месеци во текот на првата година, а после тоа периодично, ќе Ви бидат првени тестови за да се процени функцијата на црниот дроб. Ова ќе се прави со цел знаците за зголемени ензими на црниот дроб да се откријат колку што е можно побрзо.

Деца и адолесценти

Употребата на CRITEO кај деца и адолесценти до 18 години возраст не се препорачува.

Употреба на други лекови со CRITEO

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или можеби планирате да земате било кој друг лек.

Вашиот лекар можеби ќе сака да ја промени Вашата доза на CRITEO ако земате други лекови како што се:
- тиазиди или други диуретици (наречени и водени таблети);
- кортикостероиди (најчесто се користат за третман на воспаленија);
- лекови за тиреоидната жлезда;
- некои лекови кои делуваат на нервниот систем.

Бременост и доење
Ако сте бремени или ако доите, мислите дека можеби сте бремени или ако планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Не треба да употребувате CRITEO во текот на бременоста. Не е познато дали CRITEO се излачува во мајчиното млеко. Не треба да го употребувате лекот CRITEO ако доите или планирате да доите.

Возење и ракување со машини
Ако чувствувате замаенст додека сте на терапија со CRITEO, не возете и не ракувајте со машини.

Лекот CRITEO содржи лактоза
Лекот CRITEO содржи лактоза (млечен шеќер). Ако Ви е кажано од страна на Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Лекот CRITEO содржи натирум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во 1 таблета, што значи дека практично не содржи натриум.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ CRITEO

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Колку и кога треба да се зема лекот
Количината која што пациентите треба да ја земаат од лекот CRITEO варира во зависност од нивната состојба. Вашиот лекар ќе Ви каже точно колку таблети CRITEO треба да земете. Максималната дневна доза е 100 mg.

Вообичаената доза на CRITEO е:
- 50 mg на ден земени како една доза наутро ако го земате лекот CRITEO со друг лек наречен сулфонилуреа или
- 100 mg на ден земени како 50 mg наутро и 50 mg навечер, ако го земате лекот CRITEO како монотероипија, со друг лек наречен метформин или глитазон, во комбнација со метформин и сулфонилуреа или со инсулин, или
- 50 mg на ден наутро ако имате умерена или тешка бубрежна болест или ако сте на дијализа.

Како да го земате лекот CRITEO

- Проголтајте ги таблетите цели со малку вода.

Колку долго да земате CRITEO

- Земајте CRITEO секој ден онолку долго колку што Ви кажал Вашиот лекар. Може ќе треба да го земате лекот долг временски период.
- Вашиот лекар регуларно ќе ја контролира Вашата состојба за да провери дека терапијата го постигнува саканиот ефект.

Ако земете повеќе CRITEO одколку што треба

Ако земете премногу таблети CRITEO, или ако некој друг го земе Вашиот лек, **веднаш разговарајте со Вашиот лекар.** Може да биде потребна медицинска помош. Ако треба да одите кај Вашиот лекар или во болница, земете го пакувањето од лекот со Вас.

Ако заборавите да го земете лекот CRITEO

Ако заборавите да земете некоја доза од овој лек, земете ја штом ќе се сетите. Потоа продолжете со земањето на следните дози во вообичаеното време. Меѓутоа, ако се наближува вообичаеното време на земањето на следната доза од лекот, прескокнете ја дозата што сте ја пропуштиле. Не земајте двојна доза како би ја надоместиле пропуштената.

Ако прекинете со земањето на лекот CRITEO

Не прекинувајте со земањето на лекот CRITEO освен ако тоа не Ви го кажал Вашиот лекар. Ако имате прашања во однос на тоа колку долго да го земате овој лек, разговаајте со Вашиот лекар.

Ако имате било какви други прашања во однос на употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Некои симптми бараат итно медицинско внимание:

Треба да прекинете со земањето на лекот CRITEO и веднаш да се обратите на Вашиот лекар ако почувствувате некој од следните несакани ефекти:

- Ангиоедем (ретко: може да се јават до 1 од 1000 лица): Симптомите вклучуваат оток на лице, јазик или грло, отежнато голтање, ненадејна појава на исип или уртикарија, коиможе да укажуваат на реакција наречена “ангиоедем”.
- Болест на црниот дроб (хепатитис) (ретко): Симптомите вклучуваат пожолтување на кожата и очите, мачнина, губиток на апетитот или темно пребоена мокрача, што може да укажува наболест на црниот дроб (хепатитис).
- Воспаление на панкреасот (панкреатитис) (ретко: може да се јави кај 1 од 1000 лица): Симптомите вклучуваат тешка и перзистентна болка во стомакот (пределот на стомакот), која може да се шири према Вашиот грб, како и мачнина и повраќање.

Други несакани ефекти
Некои пациенти ги имале следните несакани ефекти додека примале вилдаглиптин и метформин:

- Многу често (може да се јават кај повеќе од 1 од 10 лица): болка во грло, течење на носот, треска.
- Често (може да се јават до 1 од 10 лица): осип и чешање, треперење, главоболка, вртоглавица, болки во мускулите, болки во зглобовите, запек, отечени раце, глуждови или стапала (едем), прекумерно потење, повраќање, болка во и околу стомакот (абдоминална болка), дијареа, металоиди, гадење (чувство на болен), заматен вид.
- Помалку често (може да се јават до 1 од 100 лица): зголемување на телесната тежина, треска, слабост, сексуална дисфункција, хипогликемија, надуеност.Ретко (може да се јават кај 1 од 1000 лица): воспаление на панкреас.

По ставањето на лекот во промет исто така се пријавни и следните несакани дејства:

- Непозната фрекфенција (не може да се утврди од достапните податоци): локализирано лупење на кожата или појава на пликови, инфламација на крвни садови (васкулитис) што може да резултира со осип на кожата или рамни, црвени, тркалезни дамки под површината на кожата или модринки.

Пријавување на суспектни несакани дејства
Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на korиста наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство преку 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. КАКО ДА СЕ ЧУВА CRITEO

Лекот чувајте го надвор од поглед и дофат за деца!

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето. Рокот на употреба е до последниот ден од месецот назначен на пакувањето.

Лекот да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од влага.
Да не се употребува доколку е оштетено пакувањето или покажува знаци на манипулација.
Неупотребените лекови не треба да се отстрануваат преку отпадната вода и домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. На овој начин придонесувате за заштита на околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот CRITEO

CRITEO 10 mg
Таблети

Активна супстанција: Вилдаглиптин.

Секоја таблета содржи 50 mg Вилдаглиптин.

Помошни супстанции:

Лактоза, монохидрат
Целулоза, микрокристална
Натриум скроб гликолат
Магнезиум стеарат

Како изгледа CRITEO и содржина на пакувањето
Таблета.
Бели до светло жолтеникави, округли таблети, со коса ивица

Пакување:
Внатрешното пакување е oPA/Al/PVC/Al блистер кој содржи 10 таблети.
Надворешното пакување содржи 6 блистери (60 таблети) и упатство за употреба.

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

Производител:
HEMOFARM A.D.VRŠAC, ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија

Место на производство
HEMOFARM A.D.VRŠAC, ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија
HEMOFARM d.o.o. Banja Luka, ул. Новаковиќи бб, Бања Лука, Р.Босна и Херцеговина

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. Митрополит Теодосиј Гологанов бр.60Б/1-5, Скопје, Р. Северна Македонија

Број и датум на одобрението за промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Август, 2023.