

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Виметсо 50 mg/850 mg филмирани таблетки
Виметсо 50 mg/1 000 mg филмирани таблетки
вилдаглиптин/метформинов хидрохлорид

Vimetso 50 mg/850 mg film-coated tablets
Vimetso 50 mg/1 000 mg film-coated tablets
vildagliptin/metformin hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Виметсо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Виметсо
3. Как да приемате Виметсо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Виметсо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Виметсо и за какво се използва

Активните вещества в Виметсо, вилдаглиптин и метформин, принадлежат към група лекарства, наречени “перорални антидиабетни средства”.

Виметсо се използва за лечение на възрастни пациенти с диабет тип 2. Този тип диабет също така е известен като инсулинонезависим захарен диабет. Виметсо се използва, когато диабетът не може да бъде контролиран само чрез диета и упражнения и/или с други лекарства, използвани за лечение на диабет (инсулин или сулфонилурейни производни).

Диабет тип 2 се развива, ако организмът не произвежда достатъчно инсулин или ако инсулинът, който организмът произвежда не действа така добре, както би трябвало. Може също така да се развие, ако организмът произвежда прекалено много глюкагон.

Както инсулинът, така и глюкагонът се произвеждат в панкреаса. Инсулинът спомага за понижаване на нивото на захарта в кръвта, особено след нахранване. Глюкагонът отключва процеса на произвеждане на захар от черния дроб, което води до повишаване на нивото на кръвната захар.

Как действа Виметсо

Двете активни вещества вилдаглиптин и метформин спомагат за контрола на нивото на кръвната

захар. Веществото вилдаглиптин действа така, че панкреасът да произвежда повече инсулин и по-малко глюкагон. Веществото метформин действа като подпомага организма да използва инсулина по по-добър начин. Установено е, че това лекарство понижава нивото на кръвната захар, което може да помогне за предотвратяване на усложненията на диабета.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Виметсо

Не приемайте Виметсо

- ако сте алергични към вилдаглиптин, метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако мислите, че сте алергични към някоя от тях, говорете с Вашия лекар преди да приемете Виметсо;
- ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза“ по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което веществата, наречени „кетонни тела“, се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви;
- ако наскоро сте преживели сърдечен удар или ако имате сърдечна недостатъчност или сериозни проблеми с кръвообращението или затруднения в дишането, което може да бъде признак на сърдечни проблеми;
- ако имате силно намалена бъбречна функция;
- ако имате тежка инфекция или сериозно обезводняване (загубили сте много вода от организма си);
- ако Ви предстои контрастно рентгеново изследване (специфичен вид рентгеново изследване, което включва инжектиране на багрило). Моля вижте също информацията относно това в раздел “Предупреждения и предпазни мерки”;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако пиете прекалено много алкохол (независимо дали всеки ден или само от време на време);
- ако кърмите (вижте също “Бременност и кърмене”).

Предупреждения и предпазни мерки

Риск от лактатна ацидоза

Виметсо може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Виметсо за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като тежко повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Виметсо и незабавно се свържете с лекар или най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане;
- болки в стомаха (коремни болки);
- мускулни спазми;
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора;
- затруднено дишане;
- понижена телесна температура и пулс.

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна медицинска помощ, и трябва да се лекува в болница.

Говорете с Вашия лекар незабавно за допълнителни указания:

- ако е установено, че страдате от наследствено генетично заболяване, повлияващо митохондриите (компонентите, които произвеждат енергия в клетките), като синдром на митохондриална енцефалопатия с лактатна ацидоза и инсултоподобни епизоди (МЕЛАС синдром) или наследствен диабет и глухота по майчина линия (Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD).
- ако имате някой от тези симптоми след започване на лечение с метформин: припадък, намалени познавателни способности, затруднени движения на тялото, симптоми, показателни за увреждане на нервите (напр. болка или изтръпване), мигрена и глухота.

Виметсо не замества инсулина. Поради тази причина Виметсо не трябва да се прилага за лечение на захарен диабет тип 1.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Виметсо, ако имате или сте имали заболяване на панкреаса.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Виметсо, ако приемате противодиабетно лекарство, известно като сулфанилурейно лекарство. Вашият лекар може да поиска да намали дозата на сулфанилурейното лекарство, когато я приемате едновременно с Виметсо, за да избегне риска от ниска кръвна захар (хипогликемия).

Ако сте приемали вилдаглиптин, но се е наложило да прекратите приема му поради чернодробно заболяване, не трябва да приемате това лекарство.

Диабетните кожни лезии са често усложнение на диабета. Препоръчва се да спазвате препоръките за грижи за кожата и краката, които сте получили от Вашия лекар или медицинска сестра. Също така се препоръчва да обръщате особено внимание на появата на нови мехури или рани, докато приемате Виметсо. В случай, че се появят такива, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на Виметсо по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Виметсо.

Ще Ви бъде направено изследване за определяне функцията на черния дроб, преди започване на лечение с Виметсо, на тримесечни интервали през първата година и периодично след това. Това е необходимо, за да може признаците на повишени чернодробни ензими да бъдат открити възможно най-скоро.

По време на лечението с Виметсо Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошена бъбречна функция.

Вашият лекар редовно ще изследва кръвта и урината Ви, за да определя стойностите на захарта.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Виметсо при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Виметсо

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообращението, например в контекста на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Виметсо преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Виметсо.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата на Виметсо.

Изключително важно е да споменете следното:

- глюкокортикоиди, които основно се използват за лечение на възпаление;
- бета-2 агонисти, които основно се използват за лечение на дихателни заболявания;
- други лекарства, използвани за лечение на диабет;
- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици);
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и СОХ-2 инхибитори, като ибупрофен и целекоксиб);
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти);
- някои лекарства, действащи на тиреоидната жлеза;
- някои лекарства, действащи на нервната система;
- някои лекарства, използвани за лечение на стенокардия (напр., ранолазин);
- някои лекарства, използвани за лечение на ХИВ-инфекция (напр., долутегравир);
- някои лекарства, използвани за лечение на конкретен вид рак на щитовидната жлеза (медуларен карцином на щитовидната жлеза) (напр., вандетаниб);
- някои лекарства, използвани за лечение на киселини в стомаха и пептични язви (напр., циметидин).

Виметсо с алкохол

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол докато приемате Виметсо, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (моля вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможния риск от приема на Виметсо по време на бременност.
- Не приемайте Виметсо, ако сте бременна или кърмите (вижте също точка “Не приемайте Виметсо”).

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако чувствате замаяност по време на приема на Виметсо, не шофирайте и не работете с инструменти и машини.

Виметсо съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Виметсо

Количеството Виметсо, което хората трябва да приемат е различно и зависи от тяхното състояние. Вашият лекар ще Ви каже точно каква доза Виметсо да приемете.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка от 50 mg/850 mg или 50 mg/1 000 mg, приета два пъти дневно.

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза. Също така, ако приемате антидиабетно лекарство, наречено сулфанилурей, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство самостоятелно или с определени други лекарства, които понижават нивото на кръвната захар.

Кога и как да приемате Виметсо

- Погълнете таблетката цяла с чаша вода
- Вземайте едната таблетка сутрин и другата вечер по време на или веднага след хранене. Приемането на таблетката веднага след хранене ще намали риска от дразнене на стомаха.

Продължавайте да спазвате всички съвети по отношение на диетата, която е назначена от Вашия лекар. Особено, ако сте на диета за контрол на телесното тегло при диабет, продължете да я спазвате, докато приемате Виметсо.

Ако сте приели повече от необходимата доза Виметсо

Ако сте приели прекалено много таблетки Виметсо, или ако някой друг приеме Вашите таблетки, **незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт**. Може да се нуждаете от медицински грижи. Вземете опаковката и тази листовка с Вас, ако е необходимо да посетите лекар или да отидете в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Виметсо

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, приемете я със следващото хранене, освен ако тогава не трябва да приемете следващата. Не вземайте двойна доза (две таблетки наведнъж), за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Виметсо

Продължете да приемате това лекарство толкова дълго, колкото е предписано от Вашия лекар, за да продължите да контролирате нивото на Вашата кръвна захар. Не спирайте приема на Виметсо, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако имате въпроси относно това, колко дълго да приемате това лекарство, говорете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва да **спрете приема на Виметсо и да се свържете с Вашия лекар незабавно**, в случай че получите следните нежелани реакции:

- Лактатна ацидоза (много рядка: може да засегне до 1 на 10 000 души):
- Виметсо може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 потребител на 10 000), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да **спрете приема на Виметсо и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница**, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.
- Ангиоедем (рядка: може да засегне до 1 на 1 000 души): Симптомите включват подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане, затруднено дишане, внезапна поява на обрив или копривна треска, които може да сигнализират за реакция, известна като “ангиоедем”;
- Чернодробно заболяване (хепатит) (нечеста: може да засегне до 1 на 100 души): Симптомите включват пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит или тъмно оцветяване на урината, които може да сигнализират за чернодробно заболяване (хепатит);
- Възпаление на панкреаса (панкреатит) (нечеста: може да засегне до 1 на 100 души): Симптомите включват силна и персистираща болка в корема (в областта на стомаха), която може да ирадира към гърба, гадене и повръщане.

Други нежелани реакции

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат Виметсо:

- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): възпалено гърло, хрема, повишена температура, сърбящ обрив, прекомерно потене, болки в ставите, замаяност, главоболие, треперене, което не може да се контролира, запек, гадене, повръщане, диария, газове, киселини, болка във и около стомаха (коремна болка)..
- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): умора, слабост, метален вкус, ниска кръвна захар, загуба на апетит, подуване на ръцете, глезените и ходилата (оток), втрисане, възпаление на панкреаса, болки в мускулите.
- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): признаци за високо ниво на млечната киселина в кръвта (известно като лактатна ацидоза) като сънливост или замаяност, тежко изразено гадене или повръщане, коремна болка, неравномерен пулс или дълбоко, учестено дишане; зачервяване на кожата, сърбеж; понижено ниво на витамин В12 (бледност, умора, психични симптоми като обърканост или нарушения на паметта).

Откакто продуктът е на пазара, се съобщават също така следните нежелани реакции:

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): локализирано белене на кожата или образуване на мехури, възпаление на кръвоносен съд (васкулит), което може да доведе до поява на кожен обрив или точковидни, плоски, червени, кръгли петна под повърхността на кожата или образуване на синини.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Виметсо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Виметсо

- Активните вещества са: вилдаглиптин (*vildagliptin*) и метформинов хидрохлорид (*metformin hydrochloride*).
Виметсо 50 mg/850 mg филмирани таблетки: всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg вилдаглиптин и 850 mg метформинов хидрохлорид.
Виметсо 50 mg/1 000 mg филмирани таблетки: всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg вилдаглиптин и 1 000 mg метформинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: хидроксипропилцелулоза (E463), манитол (E421), натриев стеарил фумарат (E470a) и магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на таблетката и хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), талк (E553b), пропилен гликол (E1520) и жълт железен оксид (E172) във филмово покритие. Вижте точка 2 "Виметсо съдържа натрий".

Как изглежда Виметсо и какво съдържа опаковката

Виметсо 50 mg/850 mg филмирани таблетки: кафеникавожълти, овални, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с отпечатано V1 от едната страна на таблетката. Размери на таблетката: приблизително 20 mm x 11 mm.

Виметсо 50 mg/1 000 mg филмирани таблетки: Кафяво-жълти, овални, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с отпечатано V2 от едната страна на таблетката. Размери на таблетката: приблизително 21 mm x 11 mm.

Виметсо се предлага в опаковки, съдържащи 10, 30, 60, 120 и 180 филмирани таблетки и в групови опаковки, съдържащи 120 (2 x 60) и 180 (3 x 60) филмирани таблетки в блистери.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
Швеция	Vimetso 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter Vimetso 50 mg/1000 mg filmdragerade tabletter
България	Виметсо 50 mg/850 mg филмирани таблетки Виметсо 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Кипър	Vimetso 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Vimetso 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Чешка република	Vimetso
Естония	Vimetso
Гърция	Vimetso 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Vimetso 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Испания	Vimetso 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vimetso 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Хърватия	Vimetso 50 mg/850 mg filmom obložene tablete Vimetso 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Унгария	Vimetso 50 mg/850 mg filmtabletta Vimetso 50 mg/1000 mg filmtabletta
Литва	Vimetso 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės Vimetso 50 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Vimetso 50 mg/850 mg apvalkotās tabletes Vimetso 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Малта	Vimetso 50 mg/850 mg film-coated tablets Vimetso 50 mg/1000 mg film-coated tablets
Полша	Vimetso
Словения	Vimetso 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete Vimetso 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Vimetso 50 mg/850 mg filmom obalené tablety Vimetso 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

26 Март 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.