

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Agnis Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete

vildagliptin/metforminklorid

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Agnis Combi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Agnis Combi
3. Kako uzimati Agnis Combi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Agnis Combi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Agnis Combi i za što se koristi**

Djelatne tvari lijeka Agnis Combi, vildagliptin i metformin pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju „oralni antidijetici“.

Agnis Combi se primjenjuje za liječenje bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2. Ovaj tip šećerne bolesti je također poznat kao dijabetes melitus neovisan o inzulinu.

Šećerna bolest tipa 2 razvija se ako tijelo ne stvara dovoljno inzulina ili ako inzulin što ga stvara tijelo ne radi onako kako bi trebao. Bolest se također može razviti ako tijelo stvara previše glukagona.

I inzulin i glukagon stvara gušterača. Inzulin je tvar koja pomaže u snižavanju razine šećera u krvi, osobito poslije obroka. Glukagon potiče stvaranje šećera u jetri, što uzrokuje porast razine šećera u krvi.

#### **Kako Agnis Combi djeluje**

Obje djelatne tvari, vildagliptin i metformin, pomažu u kontroliranju razine šećera u krvi. Djelatna tvar vildagliptin djeluje tako da gušterača stvara više inzulina, a manje glukagona. Djelatna tvar metformin djeluje pomažući tijelu da bolje iskoristi inzulin. Ovaj lijek dokazano snižava razinu šećera u krvi, što može pomoći spriječiti komplikacije povezane s Vašom šećernom bolešću.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Agnis Combi**

#### **Nemojte uzimati Agnis Combi:**

- ako ste alergični na vildagliptin, metformin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako mislite da biste mogli biti alergični na bilo što od navedenog, razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Agnis Combi.

- ako imate nekontroliranu šećernu bolest uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (vidjeti "Rizik od laktacidoze" niže) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari koje se nazivaju ketonska tijela nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke predkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.
- ako ste nedavno imali srčani udar ili imate zatajivanje srca ili ozbiljne probleme s cirkulacijom krvi ili poteškoće pri disanju koje mogu biti znak srčanih problema.
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega.
- ako imate tešku infekciju ili ste ozbiljno dehidrirali (izgubili ste mnogo tekućine iz Vašeg tijela).
- ako trebate napraviti kontrastno rendgensko snimanje (poseban rendgenski pregled koji uključuje injekciju kontrastnog sredstva). Također molimo pogledajte informacije o tome u dijelu „Upozorenja i mjere opreza”.
- ako imate problema s jetrom.
- ako pijete velike količine alkohola (bilo svaki dan ili samo s vremena na vrijeme).
- ako dojite (pogledajte također dio „Trudnoća i dojenje”).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Agnis Combi.

### **Rizik od laktacidoze**

Agnis Combi može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije vidjeti niže), tegobe s jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao što je akutna teška srčana bolest).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku za daljnje upute.

**Prestanite nakratko uzimati Agnis Combi ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom** (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao što je jako povraćanje, proljev, vrućica, izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se liječniku za daljnje upute.

**Prestanite uzimati Agnis Combi i odmah se obratite liječniku ili otiđite u najbližu bolnicu ako osjetite neke od simptoma laktacidoze**, jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje
- bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- grčevi u mišićima
- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- smanjena tjelesna temperatura i usporen rad srca.

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Agnis Combi nije zamjena za inzulin. Stoga ne smijete uzimati Agnis Combi za liječenje šećerne bolesti tipa I.

Ako imate ili ste imali bolest gušterače, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Agnis Combi.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Agnis Combi ako uzimate antidijabetički lijek iz skupine sulfonilureja. Da bi izbjegao nisku koncentraciju glukoze u krvi

(hipoglikemija), Vaš će liječnik možda htjeti smanjiti Vašu dozu sulfonilureje kad je uzimate zajedno s lijekom Agnis Combi.

Ako ste prethodno uzimali vildagliptin, ali ste ga morali prestati uzimati zbog jetrene bolesti, ne smijete uzimati ovaj lijek.

Česta komplikacija šećerne bolesti su dijabetičke kožne lezije. Savjetuje Vam se da se pridržavate preporuka za njegu kože i stopala koje Vam je dao liječnik ili medicinska sestra. Također Vam se savjetuje da posvetite posebnu pozornost novoj pojavi mjehurića ili čireva dok uzimate Agnis Combi. Ako se oni pojave, trebate se odmah obratiti liječniku.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati lijek Agnis Combi tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Agnis Combi.

Testovi jetrene funkcije će se napraviti prije početka liječenja lijekom Agnis Combi, potom tijekom prve godine u razmacima od tri mjeseca te poslije toga periodički. Razlog tome je nastojanje da se znakovi povišenih vrijednosti jetrenih enzima uoče što je moguće ranije.

Tijekom liječenja lijekom Agnis Combi, liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Vaš će liječnik redovito provjeravati razinu šećera u krvi i urinu.

### **Djeca i adolescenti**

Agnis Combi se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata ispod 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Agnis Combi**

Obavijestite svog liječnika ako uzmete, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati lijek Agnis Combi prije ili u vrijeme injekcije. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Agnis Combi.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi ili testove funkcije bubrega ili će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Agnis Combi. Osobito je važno spomenuti sljedeće:

- glukokortikoide koji se obično koriste za liječenje upala
- beta-2 agoniste koji se obično koriste za liječenje poremećaja disanja
- druge lijekove koji se koriste za liječenje šećerne bolesti
- lijekove koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici)
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2-inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- određene lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- neke lijekove koji utječu na štitnjaču, ili
- neke lijekove koji utječu na živčani sustav.

### **Agnis Combi s alkoholom**

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate Agnis Combi jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza”).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će s Vama razgovarati o mogućim rizicima uzimanja lijeka Agnis Combi tijekom trudnoće.

Nemojte uzimati Agnis Combi ako ste trudni ili dojite (također pogledajte „Nemojte uzimati Agnis Combi“).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako osjećate omaglicu dok uzimate Agnis Combi, nemojte upravljati vozilima niti raditi s alatima ili strojevima.

**Agnis Combi sadrži laktozu.** Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Agnis Combi**

Količina lijeka Agnis Combi koju ljudi moraju uzimati ovisi o njihovom stanju. Liječnik će Vam reći točno koliko tableta lijeka Agnis Combi trebate uzimati.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna filmom obložena tableta od 50 mg/850 mg koja se uzima dvaput na dan.

Ako imate smanjenu funkciju bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu. Isto tako, ako uzimate lijek za šećernu bolest koji se zove sulfonilureja, liječnik Vam može propisati nižu dozu.

Liječnik Vam može propisati ovaj lijek sam ili zajedno s određenim drugim lijekovima koji snižavaju razinu šećera u krvi.

### **Kada i kako uzimati Agnis Combi**

Tablete progutajte cijele sa čašom vode.

Uzmite jednu tabletu ujutro i drugu navečer s obrokom ili odmah nakon obroka. Uzimanje tablete odmah nakon obroka smanjuje rizik od želučanih tegoba.

Nastavite slijediti svaki savjet o prehrani koji ste dobili od svog liječnika. Ako se trebate pridržavati dijabetičke dijeta za kontrolu tjelesne težine, onda svakako nastavite s njom i za vrijeme uzimanja lijeka Agnis Combi.

### **Ako uzmete više Agnis Combi nego što ste trebali**

Ako uzmete previše tableta Agnis Combi, ili ako je netko drugi uzeo Vaše tablete, **odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.** Možda će biti potrebna medicinska pomoć. Ako trebate otići liječniku ili u bolnicu, pakiranje i ovu uputu o lijeku ponesite sa sobom.

### **Ako ste zaboravili uzeti Agnis Combi**

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite ju uz sljedeći obrok, osim ako već nije vrijeme za uzimanje nove tablete. Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije tablete odjednom) kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

### **Ako prestanete uzimati Agnis Combi**

Nastavite uzimati ovaj lijek dok god Vam ga liječnik propisuje tako da može nastaviti kontrolirati Vaš šećer u krvi. Nemojte prestati uzimati Agnis Combi ako Vam to nije rekao Vaš liječnik. Ako imate pitanja o tome koliko dugo uzimati lijek, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Agnis Combi i odmah otidite svom liječniku ako osjetite sljedeće nuspojave:

- **Laktacidoza** (vrlo rijetko: može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba): Agnis Combi može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza"). Ako Vam se to dogodi, morate **prestati uzimati lijek Agnis Combi i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu** jer laktacidoza može dovesti do kome.
- **Angioedem** (rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba): simptomi uključuju otečeno lice, jezik ili grlo, otežano gutanje, otežano disanje, iznenadno izbijanje osipa ili koprivnjače, što može upućivati na reakciju zvanu „angioedem”.
- **Bolest jetre (hepatitis)** (rijetko): simptomi uključuju žutu boju kože i očiju, mučninu, gubitak apetita ili tamno obojenu mokraću, što može upućivati na bolest jetre (hepatitis).
- **Upala gušterače (pankreatitis)** (učestalost nepoznata): simptomi uključuju jaku i upornu bol u trbuhu (područje trbuha), koja bi se mogla proširiti do leđa te mučninu i povraćanje.

### **Ostale nuspojave**

Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave kada su uzimali vildagliptin/metformin:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): mučnina, povraćanje, proljev, bol u i oko želuca (bol u trbuhu), gubitak apetita.

Često (mogu se javiti u 1 na 10 osoba): omaglica, glavobolja, nekontrolirano drhtanje, metalni okus, niska razina glukoze u krvi.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): bol u zglobovima, umor, zatvor, otečene šake, gležnjevi ili stopala (edem).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba): grlobolja, curenje iz nosa, vrućica; znakovi visoke razine mliječne kiseline u krvi (poznato kao laktacidoza), kao što su omamljenost ili omaglica, jaka mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu, nepravilni otkucaji srca ili duboko, ubrzano disanje; crvenilo kože, svrbež; snižena razina vitamina B<sub>12</sub> (bljedilo, umor, psihički simptomi kao što su smetenost ili poremećaji pamćenja).

Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave kada su uzimali vildagliptin/metformin i sulfonilureju:

Često: omaglica, tremor, slabost, niska razina glukoze u krvi, pojačano znojenje.

Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave kada su uzimali vildagliptin/metformin i inzulin:

Često: glavobolja, zimica, mučnina, niska razina glukoze u krvi, žgaravica.

Manje često: proljev, nadutost.

Nakon što je lijek stavljen u promet, prijavljene su i sljedeće nuspojave:

Učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): osip koji svrbi, upala gušterače, lokalizirano ljuštenje kože ili mjehurići, bol u mišiću.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Agnis Combi**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Agnis Combi sadrži**

- Djelatne tvari su vildagliptin i metforminklorid.  
Jedna Agnis Combi 50 mg/850 mg filmom obložena tableta sadrži 50 mg vildagliptina i 850 mg metforminklorida (što odgovara 660 mg metformina).
- Drugi sastojci su: hidroksipropilceluloza, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, hipromeloza, laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), triacetin, žuti željezov oksid (E172), talk.

### **Kako Agnis Combi izgleda i sadržaj pakiranja**

Agnis Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete su žute, bikonveksne, ovalne filmom obložene tablete s oznakom „50“ s jedne strane i „850“ s druge strane. Dimenzije tablete su 20,5 x 9,5 mm.

Agnis Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete su dostupne u pakiranjima od 30 ili 60 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Hrvatska: Agnis Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete

Češka: Agnis Combi

Poljska: Agnis Combi

Slovenija: Agnis Combi 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete

Slovačka: Agnis Combi 50 mg/850 mg filmom obalene tablety

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2018.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Stručni suradnik , 27.11.2018.

**Odobrio za raspodjelu:**

Gugić Ivana , Viši stručni suradnik , 27.11.2018.

Ceglec Zlatka , Viši stručni suradnik , 27.11.2018.

Prenc Ema , Stručni suradnik , 27.11.2018.