

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vipidia 25 mg potahované tablety
Vipidia 12,5 mg potahované tablety
Vipidia 6,25 mg potahované tablety
alogliptini benzoas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vipidia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vipidia užívat
3. Jak se přípravek Vipidia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vipidia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vipidia a k čemu se používá

Přípravek Vipidia obsahuje léčivou látku alogliptin, která patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidylpeptidázy-4), což jsou „perorální antidiabetika“. Používá se ke snížení hladiny krevního cukru u dospělých pacientů trpících diabetem 2. typu. Diabetes 2. typu se také nazývá non-inzulin-dependentní diabetes mellitus nebo NIDDM.

Přípravek Vipidia zvyšuje hladiny inzulínu v těle po jídle a snižuje množství cukru v těle. Přípravek je nutné užívat v kombinaci s dalšími antidiabetickými léčivými přípravky, které Vám předepíše Váš lékař, jako jsou deriváty sulfonylurey (např. glipizid, tolbutamid, glibenklamid), metformin a/nebo thiazolidindiony (např. pioglitazon) a metformin a/nebo inzulín.

Přípravek Vipidia se užívá, pokud není možné krevní cukr odpovídajícím způsobem kontrolovat pomocí diety a fyzické aktivity a jednoho nebo více jiných perorálních antidiabetik. Je důležité pokračovat v užívání ostatních předepsaných antidiabetických přípravků a i nadále dodržovat dietu a fyzickou aktivitu doporučenou Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vipidia užívat

Neužívejte přípravek Vipidia

- jestliže jste alergický(á) na alogliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste někdy v minulosti měl(a) závažnou alergickou reakci na jiný podobný přípravek, který užíváte ke kontrole hladiny cukru v krvi. Závažná alergická reakce se může projevit například vyrážkou, vystouplými červenými pupínky na kůži (kopřivkou) nebo otokem obličeje, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobit potíže při dýchání nebo polykání. Dále se může projevit například svěděním po celém těle a pocitem horka, který postihuje zejména kůži na temeni hlavy, ústa, krk, dlaně a chodidla (tzv. Stevens-Johnsonův syndrom).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vipidia se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte diabetem 1. typu (Vaše tělo netvoří inzulín)
- jestliže trpíte diabetickou ketoacidózou (komplikace diabetického onemocnění, která se vyskytne, pokud tělo není schopno odbourávat glukózu v důsledku nedostatku inzulínu). Mezi příznaky patří nadměrná žízeň, časté močení, nechutenství, pocit na zvracení nebo zvracení a rychlá ztráta tělesné hmotnosti
- jestliže užíváte antidiabetický léčivý přípravek známý jako derivát sulfonylurey (např. glipizid, tolbutamid, glibenklamid) nebo inzulín. Může se stát, že Váš lékař bude chtít snížit Vaši dávku derivátu sulfonylurey nebo inzulínu, jsou-li používány současně s přípravkem Vipidia, aby se zamezilo riziku příliš nízké hladiny krevního cukru (hypoglykemie)
- pokud trpíte onemocněním ledvin, můžete tento léčivý přípravek i nadále užívat, ale Váš lékař Vám možná sníží dávku
- pokud trpíte onemocněním jater
- pokud máte srdeční poruchu
- jestliže jste na léčbě inzulínem nebo užíváte antidiabetické přípravky, Váš lékař Vám může snížit dávku antidiabetických přípravků nebo inzulínu, pokud současně užíváte přípravek Vipidia, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi.
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) nějakým onemocněním slinivky břišní.

Pokud se Vám na kůži začnou tvořit puchýře, kontaktujte svého lékaře, protože to může být známka onemocnění zvaného bulózní pemfigoid. Lékař Vás může požádat, abyste alogliptin přestal(a) užívat.

Děti a dospívající

Nedoporučuje se používat přípravek Vipidia u dětí a dospívajících mladších 18 let kvůli nedostatku účinnosti u těchto pacientů.

Další léčivé přípravky a Vipidia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nejsou žádné zkušenosti s používáním přípravku Vipidia u těhotných nebo kojících žen. Přípravek Vipidia nepoužívejte během těhotenství nebo kojení. Váš lékař Vám pomůže s rozhodnutím, zda pokračovat v kojení, nebo zda pokračovat v užívání přípravku Vipidia.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by měl přípravek Vipidia jakýkoli vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Užívání přípravku Vipidia v kombinaci s jinými antidiabetickými přípravky, tzv. deriváty sulfonylurey, inzulínem nebo kombinovanou léčbou zahrnující thiazolidindion a metformin může vyvolat nízkou hladinu krevního cukru (tzv. hypoglykemií), která může mít nepříznivý vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Vipidia obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Vipidia užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám předepíše přípravek Vipidia společně s dalším nebo několika dalšími léčivými

přípravky ke kontrole hladiny cukru v krvi. Váš lékař Vám také sdělí, zda je potřeba změnit dávkování jiných léčivých přípravků, které užíváte.

Doporučená dávka přípravku Vipidia je 25 mg jednou denně.

Pacienti s onemocněním ledvin

Pokud trpíte onemocněním ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku. Může jít o dávku 12,5 mg nebo 6,25 mg jednou denně v závislosti na závažnosti onemocnění ledvin.

Pacienti s onemocněním jater

Pokud máte lehce nebo středně závažně sníženou funkci jater, doporučená dávka přípravku Vipidia je 25 mg jednou denně. Nedoporučuje se používat přípravek u pacientů se závažně sníženou funkcí jater kvůli nedostatku údajů pro tyto pacienty.

Tabletu/ tablety spolkněte celou/celé a zapijte vodou. Tento léčivý přípravek lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vipidia než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet než jste měl(a), nebo pokud jiná osoba nebo dítě užila tento léčivý přípravek, neprodleně kontaktujte nebo vyhledejte nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci nebo několik tablet, aby lékař přesně věděl, jaký přípravek byl užit.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vipidia

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji hned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vipidia

Nepřestávejte užívat přípravek Vipidia, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem. Jakmile přestanete užívat přípravek Vipidia, vaše hladina cukru v krvi může stoupat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE přípravek Vipidia užívat a neprodleně kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících **závažných nežádoucích účinků**:

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- **Alergická reakce.** Příznaky mohou zahrnovat: vyrážku, kopřivku, obtíže s polykáním a dýcháním, otoky rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka a pocity na omdlení.
- **Těžká alergická reakce:** kožní léze nebo skvrny na kůži, které mohou postupně začít bolet a mohou se kolem nich začít vytvářet bledé nebo červené kruhy, puchýře a/nebo odlupování kůže s možným výskytem příznaků jako svědění, horečka, celkový pocit nemoci, bolestivé klouby, problémy s viděním, pálení, bolest nebo svědění očí a boláky v ústech (Stevens-Johnsonův syndrom a erythema multiforme).
- **Silná a přetrvávající bolest břicha** (v oblasti žaludku), která může pronikat do zad, dále pocit na zvracení a zvracení, což mohou být známky zánětu slinivky břišní (pankreatitida).

Také byste měl(a) **informovat svého lékaře**, pokud zaznamenáte následující nežádoucí účinky:

Časté (může postihnout 1 z 10 pacientů):

- **Příznaky nízké hladiny cukru v krvi** (hypoglykemie) se mohou vyskytnout, pokud je

přípravek Vipidia užíván v kombinaci s inzulínem nebo deriváty sulfonylurey (např. glipizid, tolbutamid, glibenklamid).

Příznaky mohou zahrnovat: třes, pocení, úzkost, neostré vidění, brnění rtů, pobledlost, změny nálady nebo pocity zmatenosti. Vaše hladina cukru v krvi může klesnout pod normální hodnoty, ale můžete ji opět zvýšit požitím cukru. Je doporučeno mít u sebe několik kostek cukru, bonbonů, sušenek nebo cukrem slazeného ovocného džusu.

- Příznaky podobné nachlazení, jako např. bolest v krku nebo ucpaný nos
- Vyrážka
- Svědění kůže
- Bolest hlavy
- Bolest břicha
- Průjem
- Poruchy trávení, pálení žáhy

Není známo:

- Jaterní poruchy, např. pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha, nezvyklá nebo nevysvětlitelná únava, nechutenství, tmavá moč nebo žloutnutí kůže nebo očního bělma.
- Zánět pojivové tkáně v ledvinách (intersticiální nefritida).
- Tvorba puchýřů na kůži (bulózní pemfigoid).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vipidia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vipidia obsahuje

- **Léčivou látkou** je alogliptinum.

Jedna 25 mg tableta obsahuje alogliptini benzoas odpovídající alogliptinum 25 mg.

- **Dalšími složkami** jsou mannitol, mikrokrytalická celulóza, hyprolóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), makrogol 8000, šelak a černý oxid železitý (E172).

Jedna 12,5 mg tableta mg obsahuje alogliptini benzoas odpovídající alogliptinum 12,5 mg.

- **Dalšími složkami** jsou mannitol, mikrokrytalická celulóza, hyprolóza, sodná sůl

kroskarmelózy, magnesium-stearát, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), makrogol 8000, šelak a černý oxid železitý (E172).

Jedna 6,25 mg tableta obsahuje alogliptini benzoas odpovídající alogliptinum 6,25 mg.

- **Dalšími složkami** jsou mannitol, mikrokrytalická celulóza, hyprolóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), makrogol 8000, šelak a černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Vipidia vypadá a co obsahuje toto balení

- Vipidia 25 mg potahované tablety (tablety) jsou světle červené, oválné (přibližně 9,1 mm dlouhé a 5,1 mm široké), bikonvexní, potahované tablety, s potiskem „TAK“ a „ALG-25“ provedeným šedým inkoustem na jedné straně.
- Vipidia 12,5 mg potahované tablety (tablety) jsou žluté, oválné (přibližně 9,1 mm dlouhé a 5,1 mm široké), bikonvexní, potahované tablety, s potiskem „TAK“ a „ALG-12.5“ provedeným šedým inkoustem na jedné straně.
- Vipidia 6,25 mg potahované tablety (tablety) jsou světle růžové, oválné (přibližně 9,1 mm dlouhé a 5,1 mm široké), bikonvexní, potahované tablety, s potiskem „TAK“ a „ALG-6.25“ provedeným šedým inkoustem na jedné straně.

Vipidia se dodává v blistrových baleních po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 nebo 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dánsko

Výrobce

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такедa България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Laboratorios Menarini, S.A
Tel: +34 934 628 800
info@menarini.es

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A
Tel: +351 21 041 41 00
dmed.fv@tecnimede.pt

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.