

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Vipdomet 12,5 mg/850 mg potahované tablety Vipdomet 12,5 mg/1000 mg potahované tablety** alogliptinum/metformini hydrochloridum

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

#### **1. Co je přípravek Vipdomet a k čemu se používá**

##### **Co je Vipdomet**

Vipdomet obsahuje dvě odlišné léčivé látky nazývané alogliptin a metformin v jedné tabletě:

- alogliptin patří do skupiny léčivých látek nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidylpeptidázy-4). Alogliptin zvyšuje hladiny inzulínu v těle po jídle a snižuje množství cukru v těle.
- metformin patří do skupiny léčivých látek nazývaných biguanidy, které také pomáhají snižovat hladinu krevního cukru snižováním množství cukru produkovaného v játrech a pomáhají zlepšit činnost inzulínu.

Obě tyto skupiny léčivých látek jsou „perorální antidiabetika“.

##### **K čemu se přípravek Vipdomet používá**

Vipdomet se používá ke snížení hladiny krevního cukru u dospělých pacientů trpících diabetem 2. typu. Diabetes 2. typu se také nazývá non-inzulín-dependentní diabetes mellitus nebo NIDDM.

Vipdomet se užívá, pokud není možné krevní cukr odpovídajícím způsobem kontrolovat pomocí diety, fyzické aktivity a jiných antidiabetických léčiv, jako je samotný metformin, samotný inzulín, anebo kombinace metforminu a pioglitazonu.

Pokud již užíváte alogliptin a metformin ve formě samostatných tablet, Vipdomet je dokáže nahradit jedinou tabletou.

Je důležité, abyste i nadále dodržovali dietu a fyzickou aktivitu doporučenou Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vipdomet užívat

### Neužívejte přípravek Vipdomet

- jestliže jste alergický(á) na alogliptin, metformin 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 nebo 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).
- Pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- Pokud máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže trpíte těžkou infekcí nebo těžkou dehydratací (nadměrný úbytek vody z těla).
- jestliže jste nedávno prodělal(a) náhlou srdeční příhodu nebo máte závažné problémy s oběhovým systémem, včetně šoku.
- jestliže trpíte závažnými dýchacími obtížemi.
- jestliže trpíte onemocněním jater.
- jestliže nadměrně požíváte alkohol (buď denně, anebo čas od času ve velkých množstvích).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vipdomet se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte diabetes 1. typu (Vaše tělo neprodukuje inzulín).
- jestliže užíváte Vipdomet s inzulínem nebo některým z thiazolidindionů. Může se stát, že Váš lékař bude chtít snížit Vaši dávku inzulínu nebo některého z thiazolidindionů, je-li používán současně s přípravkem Vipdomet, aby se zamezilo riziku příliš nízké hladiny krevního cukru (hypoglykemie).
- jestliže užíváte nějaký jiný lék proti cukrovce, který obsahuje „derivát sulfonylurey“, neměl(a) byste začít přípravek Vipdomet užívat.
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) nějakým onemocněním slinivky břišní.
- jestliže se v průběhu léčby přípravkem Vipdomet objeví příznaky naznačující poškození jater.

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.

### Riziko laktátové acidózy

Přípravek Vipdomet může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce). Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Vipdomet na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací** (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Vipdomet a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy**, protože tento stav může vést ke kómatu. Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být

lčena v nemocnici. Vyskytne-li se podezření na laktátovou acidózu, vyhledejte lékařskou pomoc nebo jeďte do nemocnice.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení,
- bolest žaludku (bolest břicha),
- svalové křeče,
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,
- problémy s dýcháním,
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Vipdomet v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Vipdomet ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Během léčby přípravkem Vipdomet bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

### **Děti a dospívající**

Nedoporučuje se používat přípravek Vipdomet u dětí a dospívajících pacientů mladších 18 let kvůli nedostatku údajů pro tyto pacienty.

### **Další léčivé přípravky a Vipdomet**

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Vipdomet ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Vipdomet ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Vipdomet. Je zvláště důležité uvést následující:

- hydrokortison a prednison (kortikosteroidy) užívané k léčbě zánětlivých onemocnění, jako je astma nebo artritida
- cimetidin užívaný k léčbě žaludečních problémů
- bronchodilatancia (beta-2 agonisté) užívaná k léčbě astmatu
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika),
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib),
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II).
- léky s obsahem alkoholu.

### **Vipdomet s alkoholem**

Během užívání přípravku Vipdomet se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

### **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. Pokud jste těhotná, neužívejte přípravek Vipdomet.

Užívání přípravku Vipdomet se při kojení nedoporučuje, protože metformin proniká do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není známo, že by měl přípravek Vipdomet jakýkoli vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Užívání přípravku Vipdomet v kombinaci s léky, jako je pioglitazon nebo inzulin, může způsobit

nízkou hladinu krevního cukru (tzv. hypoglykemií), která může mít nepříznivý vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Vipdomet užívá**

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

Jaké množství přípravku Vipdomet máte užívat, Vám přesně sdělí Váš lékař. Množství přípravku Vipdomet se bude lišit v závislosti na Vašem stavu a aktuálním dávkování samotného metforminu, metforminu v kombinaci s pioglitazonem, inzulinem a/nebo samostatných tablet alogliptinu a metforminu.

Doporučená dávka je jedna tableta dvakrát denně. Pokud máte sníženou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku přípravku, kterou může být nutné podávat ve formě jednosložkových tablet alogliptinu a metforminu.

Polkněte celou tabletu, příp. tablety a zapijte vodou. Tento lék užívejte s jídlem, aby se snížilo riziko podráždění žaludku.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Vipdomet, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), nebo pokud jiná osoba nebo dítě užily 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 Vipdomet**

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 Vipdomet**

Nepřestávejte užívat přípravek Vipdomet, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem. Jakmile přestanete užívat přípravek Vipdomet, 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 Vipdomet užívat a neprodleně neprodleně kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud zjistíte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:**

**Velmi vzácné** (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- **Laktoacidóza** (tvorba kyseliny mléčné v krvi) je velmi závažný nežádoucí účinek, který může vést ke kómatu. Příznaky naleznete v bodě „Upozornění a opatření“.

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- **Alergická reakce.** Příznaky mohou zahrnovat: vyrážku, kopřivku, obtíže s polykáním a dýcháním, otoky rtů, obličej, hrdla nebo jazyka a pocity slabosti.
- **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).
- **Silné a přetrvávající bolesti břicha** (v oblasti žaludku), které mohou pronikat do zad, také pocit

na zvracení a zvracení, což mohou být známky zánětu slinivky (pankreatitida).

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

**Velmi časté** (může postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Bolest břicha
- Průjem
- Nechutenství
- Nevolnost
- Zvracení

**Časté** (může postihnout až 1 z 10 pacientů):

- **Příznaky nízké hladiny cukru v krvi** (hypoglykemie) se mohou vyskytnout, pokud je přípravek Vipdomet užíván v kombinaci s inzulínem nebo derivátem 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 nachlazení, jako např. bolest v krku, ucpaný nos, pocity únavy, horečka, pocity chladu, suchý kašel
- Vyrážka
- Svědění kůže s kopřivkou nebo bez ní
- Bolest hlavy
- Poruchy trávení, pálení žáhy
- Zvracení a/nebo průjem
- Kovová chuť

**Velmi vzácné:**

- Snížená hladina vitamínu B12 nebo anémie; příznaky zahrnují únavu, otupělost, pocity slabosti, zadýchanost
- Potíže s játry (hepatitida nebo anomálie funkčního testu jater)
- Erytém (zarudnutí kůže).

**Není známo:**

- Jaterní poruchy, např. nevolnost nebo zvracení, bolest žaludku, nezvyklá nebo nevysvětlitelná únava, nechutenství, tmavá moč nebo zežloutnutí 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## 5. Jak přípravek Vipdomet uchovávat

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento 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 Vipdomet obsahuje

- **Léčivými látkami** jsou alogliptinum a metformini hydrochloridum.

Jedna potahovaná tableta 12,5 mg/850 mg obsahuje alogliptin-benzoát ekvivalentní 12,5 mg alogliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu.

Jedna potahovaná tableta 12,5 mg/1000 mg obsahuje alogliptin-benzoát ekvivalentní 12,5 mg alogliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

- **Dalšími složkami** jsou mannitol, mikrokrystalická celulóza, povidon K30, krosopovidon Typ A, magnesium-stearát, hypromelóza, mastek, oxid titaničitý (E171) a žlutý oxid železitý (E172).

### Jak Vipdomet vypadá a co obsahuje toto balení

- Vipdomet 12,5 mg/850 mg potahované tablety (tablety) jsou světle žluté, podlouhlé (délka cca 21,0 mm, šířka cca 10,1 mm), bikonvexní, potahované tablety s nápisem „12.5/850“ vyraženým na jedné a „322M“ na druhé straně.
- Vipdomet 12,5 mg/1 000 mg potahované tablety (tablety) jsou bledě žluté, podlouhlé (délka cca 22,3 mm, šířka cca 10,7 mm), bikonvexní, potahované tablety s nápisem „12.5/1000“ vyraženým na jedné a „322M“ na druhé straně.

Vipdomet se dodává v blistrových baleních po 10, 14, 20, 28, 56, 60, 98, 112, 120, 180, 196, 200 tabletách a ve vícečetných baleních obsahujících vždy 2 balení, z nichž každé obsahuje 98 potahovaných tablet.

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  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
takeda-belgium@takeda.com

**Lietuva**

Takeda UAB  
Tel: +370 521 09 070

**България**

Такеда България  
Тел.: +359 2 958 27 36; +359 2 958 15 29

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 234 722 722

**Magyarország**

Takeda Pharma Kft.  
Tel: +361 2707030

**Danmark**

Takeda Pharma A/S  
Tlf./Tel: +45 46 77 11 11

**Malta**

Takeda Italia S.p.A.  
Tel: +39 06 502601

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

Takeda Pharma AS  
Tel: +372 6177 669

**Norge**

Takeda AS  
Tlf: +47 6676 3030  
infor norge@takeda.com

**Ελλάδα**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε  
Tel: +30 210 6387800  
gr.info@takeda.com

**Österreich**

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

**España**

Takeda Farmacéutica España S.A.  
Tel: +34 917 90 42 22  
spain@takeda.com

**Polska**

Takeda Pharma sp. z o.o.  
Tel. +48 22 608 13 00

**France**

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

**Portugal**

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 120 1457

**Hrvatska**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 377 88 96

**România**

Takeda Pharmaceuticals SRL  
Tel: +40 21 335 03 91

**Ireland**

Takeda Products Ireland Limited  
Tel: +353 (0) 1 6420021

**Slovenija**

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija  
Tel: +386 (0) 59 082 480

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
vistor@vistor.is

**Italia**

Takeda Italia S.p.A.  
Tel: +39 06 502601

**Κύπρος**

Takeda Pharma A/S  
Τηλ: +45 46 77 11 11

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Takeda Oy  
Tel. +358 20 746 5000

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel: +46 8 731 28 00  
infosweden@takeda.com

**United Kingdom**

Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 1628 537 900

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2021.**

**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>.