

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.

Vildanorm Plus 50 mg/850 mg film tablete
Vildanorm Plus 50 mg/1000 mg film tablete
vildagliptin/metformin

Sadržaj uputstva

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

1. Što je Vildanorm Plus i za što se koristi

Aktivne tvari Vildanorm Plusa, vildagliptin i metformin pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju „oralni antidiijabetici“.

Vildanorm Plus se primjenjuje za liječenje bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2. Ovaj tip šećerne bolesti je također poznat kao dijabetes melitus neovisan o inzulinu. Vildanorm Plus se koristi kad se šećerna bolest ne može kontrolirati samo dijetom i tjelovježbom i/ili ostalim lijekovima koji se koriste za liječenje šećerne bolesti (inzulin ili sulfonilureja).

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 pomaže u snižavanju razine šećera u krvi, osobito poslije obroka. Glukagon potiče stvaranje šećera u jetri, što uzrokuje porast razine šećera u krvi.

Kako Vildanorm Plus 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 Vildanorm Plus

Nemojte uzimati Vildanorm Plus

- 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 Vildanorm Plusa.
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest, uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (pogledajte „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

Rizik od laktacidoze

Vildanorm Plus 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 pogledajte 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 Vildanorm Plus 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 Vildanorm Plus 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.

Vildanorm Plus nije zamjena za inzulin. Stoga ne smijete uzimati Vildanorm Plus za liječenje šećerne bolesti tipa 1.

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

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Vildanorm Plus 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 Vildanorm Plusom.

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 Vildanorm Plus. Ako se oni pojave, trebate se odmah obratiti liječniku.

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

Testovi jetrene funkcije će se napraviti prije početka liječenja Vildanorm Plusom, 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 Vildanorm Plus, 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

Vildanorm Plus se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i Vildanorm Plus

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

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 Vildanorm Plus. 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
- neke lijekove koji utječu na živčani sustav
- neke lijekove koji se koriste za liječenje angine (npr. ranolazin)
- neke lijekove koji se koriste za liječenje HIV infekcije (npr. dolutegravir)
- neke lijekove koji se koriste za liječenje specifične vrste raka štitnjače (medularni rak štitnjače) npr. vandetanib)
- neke lijekove koji se koriste za liječenje žgaravice i peptičkog ulkusa (npr. cimetidin)

Vildanorm Plus s alkoholom

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate Vildanorm Plus jer to može povećati rizik od laktacidoze (pogledajte 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 Vildanorm Plusa tijekom trudnoće.
- Nemojte uzimati Vildanorm Plus ako ste trudni ili dojite (također pogledajte „Nemojte uzimati Vildanorm Plus“).

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako uzimati Vildanorm Plus

Količina Vildanorm Plusa koju ljudi moraju uzimati ovisi o njihovom stanju. Liječnik će Vam reći točno koliko tableta Vildanorm Plusa 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 ili 50 mg/1000 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 Vildanorm Plus

- 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 Vildanorm Plusa.

Ako uzmete više Vildanorm Plus nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta Vildanorm Plusa, 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 Vildanorm Plus

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 Vildanorm Plus

Nastavite uzimati ovaj lijek dok god Vam ga liječnik propisuje tako da može nastaviti kontrolirati Vaš šećer u krvi. Nemojte prestati uzimati Vildanorm Plus 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 Vildanorm Plus i odmah otidite svom liječniku ako osjetite sljedeće nuspojave:

- Laktacidoza (vrlo rijetko: može se javiti u do 1 na 10 000 osoba): Vildanorm Plus može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza”). Ako Vam se to dogodi, morate prestati uzimati lijek Vildanorm Plus i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu, jer laktacidoza može dovesti do kome.
- Angioedem (rijetko: može 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) (manje često: može se javiti u do 1 na 100 osoba): simptomi uključuju žutu boju kože i očiju, mučninu, gubitak apetita ili tamno obojenu mokraću, što može upućivati na bolest jetre (hepatitis).
- Upala gušterače (pankreatitis) (manje često: može se javiti u do 1 na 100 osoba): simptomi uključuju jaku i upornu bol u truhu (područje trbuha), koja bi se mogla proširiti do leđa te mučninu i povraćanje.

Ostale nuspojave

Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave kada su uzimali Vildanorm Plus:

- Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): grlobolja, curenje nosa, vrućica, osip koji svrbi, pojačano znojenje, bol u zglobovima, omaglica, glavobolja, nekontrolirano drhtanje, zatvor, mučnina, povraćanje, proljev, nadutost, žgaravica, bol u želucu i oko želuca (bol u truhu).
- Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): umor, slabost, metalni okus, niska razina šećera u krvi, gubitak apetita, otečene šake, gležnjevi ili stopala (edem), zimica, upala gušterače, bol u mišićima.
- Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba): znakovi visoke razine mliječne kiseline u krvi (poznato kao laktacidoza), kao što su omamljenost ili omaglica, jaka mučnina ili povraćanje, bol u truhu, nepravilni otkucaji srca ili duboko, ubrzano disanje; crvenilo kože,

svrbež; snižena razina vitamina B12 (bljedilo, umor, psihički simptomi kao što su smetenost ili poremećaji pamćenja).

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

- Učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): lokalizirano ljuštenje kože ili mjehurići, upala krvnih žila (vaskulitis) koja može rezultirati kožnim osipom ili uzdignutim, plosnatim, crvenim, okruglim mrljama ispod površine kože ili stvaranjem modrica.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati VILDANORM PLUS

VILDANORM PLUS film tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte VILDANORM PLUS film tablete na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Tablete se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Rok trajanja

2 godine. Rok trajanja lijeka je naznačen na pakovanju.

Istek roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. VILDANORM PLUS film tablete se ne smiju koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju!

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vildanorm Plus sadrži

- Aktivne tvari su vildagliptin i metforminklorid.
- Jedna Vildanorm Plus 50 mg + 850 mg filmom obložena tableta sadrži 50 mg vildagliptina i 850 mg metforminklorida.
- Jedna Vildanorm Plus 50 mg + 1000 mg filmom obložena tableta sadrži 50 mg vildagliptina i 1000 mg metforminklorida.

Pomoćne tvari:

Jezgra tablete

- Mikrokristalna celuloza (PH-101)
- Povidon K-90
- Mikrokristalna celuloza (PH-102)
- Hidroksipropil celuloza
- Magnezijev stearat

Film-ovojnica

- Polivinil alkohol-dio. □ hidrolizirani talk
- titanijev dioksid (E 171)
- glicerol
- natrij lauril sulfat
- željezov oksid žuti (E 172).

Kako Vildanorm Plus izgleda i sadržaj pakovanja

Vildanorm Plus 50 mg + 850 mg

Žuta, filmom obložena tableta u obliku kapsula s ravnim objema stranama.

Kartonska kutija lijeka sa 30 film tableta od 50 mg + 850 mg u Alu/Alu blister pakovanju (3 blistera x 10 tableta).

Kartonska kutija lijeka sa 30 film tableta od 50 mg + 850 mg u Alu/Alu blister pakovanju (6 blistera x 10 tableta).

Vildanorm Plus 50 mg + 1000 mg

Tamno žuta, filmom obložena tableta u obliku kapsula s ravnim objema stranama.

Kartonska kutija lijeka sa 30 film tableta od 50 mg + 1000 mg u Alu/Alu blister pakovanju (3 blistera x 10 tableta).

Kartonska kutija lijeka sa 30 film tableta od 50 mg + 1000 mg u Alu/Alu blister pakovanju (6 blistera x 10 tableta).

PROIZVOĐAČ(administrativno sjedište),PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA(mjesto puštanja lijeka u promet),NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.
Donji Bistarac bb
75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Broj i datum rješenja o stavljanju lijeka u promet :

VILDANORM PLUS, film tableta, 30 x 50 mg + 850 mg: 04-07.3-1-8614/23 od 28.05.2025. godine

VILDANORM PLUS, film tableta, 60 x 50 mg + 850 mg: 04-07.3-1-8615/23 od 28.05.2025. godine

VILDANORM PLUS, film tableta, 30 x 50 mg + 1000 mg: 04-07.3-1-8616/23 od 28.05.2025. godine

VILDANORM PLUS, film tableta, 60 x 50 mg + 1000 mg: 04-07.3-1-8617/23 od 28.05.2025. godine