

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Agnis Combi 50 mg/1000 mg potahované tablety** vildagliptinum / 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Agnis Combi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Agnis Combi užívat
3. Jak se Agnis Combi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Agnis Combi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Agnis Combi a k čemu se používá**

Léčivé látky přípravku Agnis Combi, vildagliptin a metformin, patří do skupiny léků nazývaných „perorální antidiabetika“.

Agnis Combi se užívá k léčbě dospělých pacientů s diabetem mellitem (cukrovkou) typu 2. Tento typ diabetu je také znám jako diabetes mellitus nezávislý na inzulinu.

Diabetes mellitus typu 2 se projeví, pokud organismus neprodukuje dostatek inzulinu nebo pokud inzulin, který organismus produkuje, neúčinkuje tak, jak by měl. Může se také objevit, pokud organismus produkuje příliš mnoho glukagonu.

Obě látky, inzulin i glukagon, jsou produkovány slinivkou břišní. Inzulin pomáhá snižovat hladinu cukru v krvi především po jídle. Glukagon spouští tvorbu cukru v játrech a tím způsobuje zvýšení hladiny cukru v krvi.

#### **Jak Agnis Combi působí**

Obě léčivé látky, vildagliptin a metformin, pomáhají kontrolovat hladinu cukru v krvi. Léčivá látka vildagliptin účinkuje tak, že slinivka břišní produkuje více inzulinu a méně glukagonu. Léčivá látka metformin účinkuje tak, že pomáhá organismu inzulin lépe využívat. Ukázalo se, že tento lék snižuje hladinu krevního cukru, což může pomoci předcházet komplikacím cukrovky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Agnis Combi užívat**

##### **Neužívejte Agnis Combi**

- jestliže jste alergický(á) na vildagliptin, metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto

přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si myslíte, že můžete být alergický(á) na kteroukoli z těchto látek, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete Agnis Combi užívat.

- pokud máte nekontrolovanou cukrovku například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina cukru v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjemem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz bod Riziko laktátové acidózy níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, při kterém se látky označované jako ketolátky hromadí v krvi, což může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest břicha, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže jste měl(a) v nedávné době srdeční infarkt nebo jestliže máte srdeční selhání nebo závažné problémy s krevním oběhem nebo dýchací potíže, které mohou být příznakem srdečních problémů
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin
- jestliže máte závažnou infekci nebo jste silně dehydratován(a) (máte velké ztráty tělesných tekutin)
- jestliže máte podstoupit rentgenové vyšetření s kontrastní látkou (zvláštní typ rentgenového vyšetření zahrnující injekční podání barviva). Další informace viz bod Upozornění a opatření.
- jestliže máte poruchu funkce jater
- jestliže pijete nadměrně alkohol (ať už každý den nebo jen čas od času)
- v období kojení (viz také bod Těhotenství a kojení)

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Agnis Combi se poraďte se svým lékařem,

#### **Riziko laktátové acidózy**

Agnis Combi 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 nekontrolované cukrovce, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocnění jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při náhlém závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další informace.

**Ukončete na krátkou dobu užívání přípravku Agnis Combi, pokud máte onemocnění, které může být spojené s dehydratací** (významnou ztrátou tělesných tekutin), jako je silné zvracení, průjem, horečka, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než obvykle. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další informace.

**Ukončete užívání přípravku Agnis Combi a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud se**

**u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy**, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení
- bolest břicha
- svalové křeče
- celkový pocit slabosti se značnou únavou
- problémy s dýcháním
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčen v nemocnici.

Agnis Combi není náhradou inzulínu. Proto nepoužívejte Agnis Combi k léčbě cukrovky typu 1.

Před užitím přípravku Agnis Combi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní.

Před užitím přípravku Agnis Combi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud užíváte lék na cukrovku známý jako derivát sulfonylmočoviny. Váš lékař může chtít snížit dávku sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem Agnis Combi, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi (hypoglykémii).

Jestliže jste již dříve užíval(a) vildagliptin a musel(a) jste ukončit jeho užívání kvůli onemocnění jater, nesmíte tento lék užívat.

Kožní poruchy jsou častou komplikací cukrovky. Dodržujte rady lékaře nebo zdravotní sestry týkající se péče o kůži nebo nohy. Během užívání přípravku Agnis Combi věnujte zvláštní pozornost nově vzniklým puchýřům nebo vředům. Pokud se objeví, ihned kontaktujte svého lékaře.

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

Jaterní testy Vám budou provedeny před zahájením léčby přípravkem Agnis Combi, dále ve tříměsíčních intervalech během prvního roku a potom v pravidelných intervalech. Tyto testy budou prováděny, aby případné zvýšení jaterních enzymů bylo zjištěno co nejdříve.

Během léčby přípravkem Agnis Combi bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste vyššího věku a/nebo pokud máte poruchu funkce ledvin.

Lékař Vám bude pravidelně vyšetřovat krev a moč na přítomnost cukru.

### **Děti a dospívající**

Podávání přípravku Agnis Combi dětem a dospívajícím do 18 let se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Agnis Combi**

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

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

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

- glukokortikoidy, užívané obvykle k léčbě zánětů
- beta-2 agonisty, užívané obvykle k léčbě poruch dýchání
- jiné léky užívané k léčbě cukrovky
- 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)
  
- některé léky ovlivňující štítnou žlázu
- některé léky ovlivňující nervový systém

### **Agnis Combi s alkoholem**

Během užívání přípravku Agnis Combi se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může

zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod Upozornění a opatření).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař Vás bude informovat o potenciálním riziku užívání přípravku Agnis Combi během těhotenství.

Neužívejte Agnis Combi, jestliže jste těhotná nebo v období kojení (viz také bod Neužívejte Agnis Combi).

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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

Pokud při užívání přípravku Agnis Combi máte závratě, neřídte, nepoužívejte nástroje ani neobsluhujte stroje.

### **Agnis Combi obsahuje laktosu**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Agnis Combi užívá**

Množství přípravku Agnis Combi, které mají pacienti užívat, je různé v závislosti na jejich zdravotním stavu. Váš lékař určí přesnou dávku přípravku Agnis Combi, kterou máte užívat.

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

Doporučená dávka je jedna potahovaná tableta 50 mg/1000 mg užívaná dvakrát denně.

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo užíváte lék na cukrovku známý jako derivát sulfonylmočoviny, lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Váš lékař může předepsat tento lék samostatně nebo s určitými jinými léky, které snižují hladinu cukru v krvi.

### **Kdy a jak Agnis Combi užívat**

Tablety polykejte celé a zapijte je sklenicí vody.

Užívejte jednu tabletu ráno a druhou večer s jídlem nebo těsně po jídle. Užívání tablet těsně po jídle snižuje riziko podráždění žaludku.

Během užívání přípravku Agnis Combi nadále dodržujte všechna doporučení týkající se diety, které Vám dal Váš lékař, především pokud se to týká diabetické diety pro úpravu tělesné hmotnosti.

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

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Agnis Combi nebo někdo jiný užil Vaše tablety, **řekněte to okamžitě lékaři nebo lékárníkovi**. Může být nezbytné lékařské ošetření. Jestliže musíte navštívit lékaře nebo jít do nemocnice, vezměte s sebou balení léku včetně této příbalové informace.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Agnis Combi**

Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, vezměte si ji s následujícím jídlem, pokud to však není již v době, kdy máte užít další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě tablety najednou), abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Agnis Combi**

Pokračujte v užívání tohoto léku, dokud Vám ho Váš lékař předepisuje, aby byl Váš krevní cukr i nadále pod kontrolou. Nepřestávejte užívat přípravek Agnis Combi, dokud Vám to neřekne Váš lékař. Pokud chcete vědět, jak dlouho budete tento lék užívat, zeptejte se svého lékaře.

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

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Musíte přestat užívat Agnis Combi a navštívit neprodleně svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- **Laktátová acidóza** (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
- Přípravek Agnis Combi může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod Upozornění a opatření). Pokud k tomu dojde, **musíte okamžitě ukončit užívání přípravku Agnis Combi a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.
- **Angioedém** (vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): Příznaky, které mohou naznačovat reakci zvanou angioedém zahrnují otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, potíže s dýcháním, náhlý výskyt vyrážky nebo kopřivky.
- **Onemocnění jater (hepatitida, vzácné):** Příznaky, které mohou naznačovat onemocnění jater (hepatitidu) zahrnují zežloutnutí kůže a očí, pocit na zvracení, ztrátu chuti k jídlu nebo tmavě zbarvenou moč.
- **Zánět slinivky břišní (pankreatitida, četnost není známa):** Příznaky zahrnují silnou a přetrvávající bolest v břiše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, pocit na zvracení a zvracení.

### **Další nežádoucí účinky**

U některých pacientů užívajících vildagliptin a metformin-hydrochlorid se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolest žaludku a v jeho okolí (bolest břicha), ztráta chuti k jídlu.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): závratě, bolest hlavy, nekontrolovatelný třes, kovová pachuť, nízká hladina cukru v krvi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): bolest kloubů, únava, zácpa, otoky rukou, kotníků nebo nohou.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): bolest v krku, rýma, horečka; známky vysoké hladiny kyseliny mléčné v krvi (známé jako laktátová acidóza) jako je ospalost nebo závratě, silný pocit na zvracení nebo zvracení, bolesti břicha, nepravidelná srdeční činnost nebo hluboké, rychlé dýchání; zčervenání kůže, svědění; snížená hladina vitamínu B12 (bledost, únava, psychické příznaky jako zmatenost nebo poruchy paměti).

U některých pacientů užívajících vildagliptin a metformin-hydrochlorid a derivát sulfonylmočoviny se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: závratě, třes, slabost, nízká hladina cukru v krvi, nadměrné pocení.

U některých pacientů užívajících vildagliptin a metformin-hydrochlorid a inzulin se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: bolest hlavy, třesavka, pocit na zvracení (nevolnost), nízká hladina cukru v krvi, pálení žáhy.  
Méně časté: průjem, plynatost.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit): svědivá vyrážka, zánět slinivky břišní, místní odlupování kůže nebo puchýře, bolest svalů.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Agnis Combi uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do 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 Agnis Combi obsahuje**

- Léčivými látkami jsou vildagliptinum a metformini hydrochloridum.
- Jedna potahovaná tableta Agnis Combi 50 mg/1000 mg obsahuje vildagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 1000 mg (odpovídá metforminum 780 mg).
- Dalšími složkami jsou: Hyprolosa, částečně substituovaná hyprolosa, magnesium-stearát, hypromelosa, monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E 171), triacetin, žlutý oxid železitý (E 172), mastek.

#### **Jak Agnis Combi vypadá a co obsahuje toto balení**

Agnis Combi 50 mg/1000 mg potahované tablety: žluté, bikonvexní, oválné potahované tablety označené „50“ na jedné straně a „1000“ na straně druhé. Rozměry jsou 21,6 x 10,1 mm.

Agnis Combi 50 mg/1000 mg je dostupný v baleních obsahujících 30 nebo 60 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Chorvatsko

**Výrobce**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.  
Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica  
Chorvatsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Agnis Combi
Polsko	Agnis Combi
Slovinsko	Agnis Combi 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Agnis Combi 50 mg/1000 mg filmom obalene tablety
Chorvatsko	Agnis Combi 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 1. 2019**