

UPUTSTVO ZA LEK

Agnis[®], 50 mg, tablete

vildagliptin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Agnis i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Agnis
3. Kako se uzima lek Agnis
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Agnis
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Agnis i čemu je namenjen

Lek Agnis sadrži aktivnu supstancu vildagliptin. Vildagliptin pripada grupi lekova koji se zovu „oralni antidijetabetici“.

Lek Agnis se koristi za lečenje kod odraslih pacijenata sa dijabetes melitusom tip 2 (šećerna bolest), kada se dijabetes ne može kontrolisati samo dijetom i fizičkom aktivnošću. Pomaže u kontroli vrednosti šećera u krvi. Vaš lekar će Vam propisati lek Agnis kao monoterapiju (sam) ili zajedno sa nekim od drugih lekova za lečenje šećerne bolesti koje ste već uzimali, a koji se nisu pokazali dovoljno efikasnim u kontroli šećerne bolesti.

Dijabetes melitus tip 2 javlja se kada organizam ne može da proizvede dovoljne količine insulina ili kada proizvedeni insulin ne deluje na organizam na uobičajeni način. Može se takođe javiti kada organizam proizvodi previše hormona glukagona.

Insulin je supstanca koja pomaže da se smanji vrednost šećera u krvi, naročito nakon obroka. Glukagon je supstanca odgovorna za proizvodnju šećera u jetri, uzrokujući na taj način povećanje vrednosti šećera u krvi. Pankreas stvara obe vrste ovih supstanci.

Kako lek Agnis deluje

Lek Agnis deluje tako što dovodi do većeg stvaranja insulina nego glukagona u pankreasu. Ovo pomaže u kontroli vrednosti šećera u krvi. Dokazano je da ovaj lek smanjuje vrednost šećera u krvi, što bi moglo da pomogne u sprečavanju komplikacija uzrokovanih šećernom bolešću. Iako sada počinjete da uzimate lek za svoju šećernu bolest, važno je da nastavite sa držanjem dijeta i/ili vežbanjem koje Vam je preporučeno.

2.Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Agnis

Lek Agnis ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na vildagliptin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Ako mislite da ste možda alergični na vildagliptin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Agnis, nemojte uzimati ovaj lek i razgovarajte sa Vašim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Agnis :

- ako imate dijabetes melitus tip 1 (stanje u kom Vaš organizam ne proizvodi dovoljno insulina) ili ako imate stanje koje se zove dijabetesna ketoacidoza;
- ako uzimate lek za terapiju šećerne bolesti poznat pod nazivom derivati sulfoniluree (Vaš lekar će možda želeći da smanji Vašu dozu derivata sulfoniluree kada taj lek uzimate zajedno sa lekom Agnis, kako bi izbegao pojavu smanjene vrednosti šećera u krvi [hipoglikemija]);
- ako imate umereno ili teško oboljenje bubrega (potrebno je da uzimate manju dozu leka Agnis);
- ako ste na dijalizi;
- ako imate oboljenje jetre;
- ako imate slabost srca;
- ako imate ili ste nekad imali oboljenje pankreasa.

Ako ste ranije uzimali vildagliptin, ali ste morali da prekinete zbog oboljenja jetre, ne treba da uzimate ovaj lek.

Oštećenja kože su česta komplikacija šećerne bolesti. Savetuje se pridržavanje uputstvima koja ste dobili od lekara ili medicinske sestre, a koja se tiču nege kože i stopala. Posebna pažnja preporučuje se kod novonastalih plikova ili ulcera kože tokom uzimanja leka Agnis. Ako primetite nešto od navedenog, odmah se obratite svom lekaru.

Testovi za utvrđivanje funkcije Vaše jetre će se sprovoditi pre započinjanja lečenja lekom Agnis, u intervalima od tri meseca nakon otpočinjanja lečenja, tokom prve godine i periodično nakon toga. Ovo se sprovodi kako bi se znaci povećanih vrednosti enzima jetre uočili što je ranije moguće.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Agnis kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Agnis

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i biljne lekove i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lekar će možda odlučiti da Vam promeni Vašu dozu leka Agnis ako dodatno uzimate i neke druge lekove kao što su:

- tiazidi ili drugi diuretici (lekovi koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti iz organizma);
- kortikosteroidi (obično se koriste za lečenje zapaljenja);
- lekovi za lečenje štitaste žlezde;
- određeni lekovi koji deluju na nervni sistem.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne treba da uzimate lek Agnis tokom trudnoće . Nije poznato da li se lek Agnis izlučuje u majčino mleko. Ako dojite ili planirate da dojite, ne treba da uzimate lek Agnis.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako osetite vrtoglavicu za vreme uzimanja leka Agnis, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Lek Agnis sadrži laktozu

Lek Agnis sadrži laktozu (mlečni šećer).

Ukoliko Vam je lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Agnis sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3.Kako se uzima lek Agnis

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka uzeti i kada

Količina leka Agnis koju pacijent uzima zavisi od njegovog zdravstvenog stanja. Vaš lekar će Vam reći tačno koliko tableta leka Agnis da uzimate. Maksimalna dnevna doza je 100 mg.

Uobičajena doza leka Agnis je:

- 50 mg dnevno, kao jedna doza ujutro, ako uzimate lek Agnis sa drugim lekom, koji spada u derivate sulfoniluree;

- 100 mg vildagliptina dnevno, jedna doza od 50 mg ujutro i jedna doza od 50 mg uveče, ako uzimate samo lek Agnis (kao monoterapiju), ili ako uzmete lek Agnis u kombinaciji sa metforminom ili sa glitazonom, u kombinaciji sa metforminom i derivatima sulfoniluree, ili u kombinaciji sa insulinom.
- 50 mg dnevno ujutro, ako imate umereno ili teško oboljenje funkcije bubrega ili ako ste na dijalizi.

Kako uzimati lek Agnis

Tablete progutajte cele, sa malo vode.

Koliko dugo uzimati lek Agnis

- Uzimajte lek Agnis svakog dana onoliko dugo koliko Vam je rekao Vaš lekar. Možda će biti potrebno da uzimate ovaj lek tokom dužeg vremenskog perioda.
- Vaš lekar će redovno pratiti Vaše stanje kako bi proverio da li se terapijom postižu željena dejstva.

Ako ste uzeli više leka Agnis nego što treba

Ako ste Vi, ili neko drugi iz Vaše okoline, uzeli više tableta leka Agnis **obratite se svom lekaru odmah**. Možda će Vam biti potrebna medicinska pomoć. Ako je neophodno da posetite lekara ili odete u bolnicu, ponesite sa sobom pakovanje ovog leka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Agnis

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Agnis uzmite je čim se setite. Onda uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Ukoliko je uskoro vreme za sledeću dozu, nemojte uzimati propuštenu dozu leka. Ne uzimajte duplu dozu, da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Agnis

Nemojte prestati sa uzimanjem leka Agnis, osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar.

Ako imate pitanja o tome koliko dugo treba da uzimate ovaj lek, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neki simptomi zahtevaju hitnu medicinsku pomoć

Prestanite da uzimate lek Agnis i odmah da se obratite svom lekaru ako osetite sledeća neželjena dejstva:

:

- Angioedem (retko: može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): simptomi uključuju otok lica, jezika ili grla, otežano gutanje i disanje, iznenadnu pojavu osipa ili koprivnjače, što može da ukaže na reakciju koja se naziva „angioedem“.
- Zapaljenje jetre (hepatitis) (nepoznato: učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka): simptomi uključuju žutu prebojenost kože i očiju, mučninu, gubitak apetita ili tamno prebojen urin, što može da ukaže na oboljenje jetre (hepatitis).
- Zapaljenje pankreasa (pankreatitis) (retko: može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): simptomi obuhvataju jak i uporan bol u trbuhu (abdomenu), koji se može proširiti na leđa, kao i mučninu i povraćanje.

Ostala neželjena dejstva

Sledeća neželjena dejstva javila su se kod pacijenata tokom uzimanja vildagliptina:

- Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): bol u grlu, curenje iz nosa, povišena telesna temperatura.
- Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): osip praćen svrabom, drhtanje, glavobolja, vrtoglavica, bol u mišićima, bol u zglobovima, konstipacija (otežano pražnjenje creva), otok šaka, članaka ili stopala (edem), pojačano znojenje, povraćanje, bol u želucu i oko želuca (bol u abdomenu), proliv, gorušica, mučnina, zamagljen vid.
- Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): porast telesne mase, drhtavica, slabost, poremećaj seksualne funkcije, smanjena vrednost šećera u krvi, nadutost.
- Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): zapaljenje pankreasa (pankreatitis).

Od kada je vildagliptin na tržištu, takođe su prijavljena sledeća neželjena dejstva:

- Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): lokalizovano ljuštenje kože i plikovi, zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koji može dovesti do osipa kože ili pojave uzdignutih, pljosnatih, crvenih okruglih mrlja ispod površine kože ili pojave modrica na koži.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Agnis

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Agnis posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
 Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Agnis

Aktivna supstanca je vildagliptin.

Jedna tableta sadrži 50 mg vildagliptina.

Pomoćne supstance su: laktoza; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A) i magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Agnis i sadržaj pakovanja

Tableta.

Bela do skoro bela, okrugla, ravna tableta, zaobljenih ivica, sa utisnutom oznakom „50“ na jednoj strani i ravna na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je blister (oPA/Al/PVC//Al) sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera sa po 10 tableta (ukupno 60 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)

Mosorska 1, Beograd

Proizvođač

BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D.

Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

002892843 2024 od 10.09.2025.