

UPUTSTVO ZA LEK

Agnis[®] Plus, 850 mg/ 50 mg, film tablete

Agnis[®] Plus, 1000 mg/50 mg, film tablete

metformin/ 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Agnis Plus i čemu je namenjen

Lek Agnis Plus sadrži aktivne supstance metformin-hidrochlorid i vildagliptin koje pripadaju grupi lekova koji se nazivaju „oralni antidijabetici”.

Lek Agnis Plus se koristi za lečenje pacijenata sa šećernom bolešću tipa 2 (dijabetes melitusa tip 2). Ovaj tip šećerne bolesti je takođe poznat kao insulin nezavisni dijabetes melitus.

Šećerna bolest tipa 2 razvija se ako organizam ne stvara dovoljno insulina ili ako insulin koji proizvodi organizam ne deluje onako dobro kako bi trebao. Bolest se takođe može razviti ako organizam stvara previše glukagona.

Insulin je supstanca koja pomaže u smanjenju vrednosti šećera u krvi, naročito posle obroka. Glukagon je supstanca koja pospešuje stvaranje šećera u jetri, što uzrokuje porast vrednosti šećera u krvi. Obe supstance stvara pankreas (gušterača).

Kako lek Agnis Plus deluje

Obe aktivne supstance, metformin-hidrochlorid i vildagliptin, pomažu u kontrolisanju vrednosti šećera u krvi. Aktivna supstanca metformin-hidrochlorid deluje tako da pomaže organizmu da bolje iskoristi insulin. Aktivna supstanca vildagliptin deluje tako da pankreas stvara više insulina, a manje glukagona. Ovaj lek dokazano smanjuje vrednost šećera u krvi, što može pomoći u sprečavanju komplikacija povezanih sa Vašom šećernom bolešću.

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

Lek Agnis Plus ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na metformin-hidrochlorid, vildagliptin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.). Ako mislite da biste mogli biti alergični na bilo šta od navedenog, razgovarajte sa svojim lekarom pre uzimanja leka Agnis Plus.
- ako imate nekontrolisanu šećernu bolest, uz, na primer, tešku hiperglikemiju (velike vrednosti glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proliv, brz gubitak telesne mase, laktatnu acidozu (videti „Rizik od laktatne acidoze” u nastavku) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kome se supstance koje se nazivaju ketonska tela, nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetesne pretkome. Simptomi uključuju: bol u stomaku, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris;
- ako ste nedavno imali srčani udar, ili imate slabost srca (srčanu insuficijenciju), ili ozbiljne probleme sa 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 tečnosti iz Vašeg organizma);
- ako treba da radite rendgensko snimanje sa kontrastom (poseban rendgenski pregled koji uključuje injekciju kontrastnog sredstva). Takođe molimo da pogledate informacije o tome u odeljku „Upozorenja i mere opreza”;
- ako imate problema sa jetrom;
- ako pijete velike količine alkohola (bilo svaki dan ili samo s vremena na vreme);
- ako dojite (pogledajte takođe odeljak „Trudnoća i dojenje”).

Upozorenja i mere opreza

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

Rizik od laktatne acidoze

Lek Agnis Plus može izazvati veoma retku, ali veoma ozbiljnu neželjenu reakciju koja se naziva laktatna acidoza, posebno ako Vam bubrezi ne funkcionišu uobičajeno. Rizik od razvoja laktatne acidoze je takođe povećan kod nekontrolisane šećerne bolesti, ozbiljne infekcije, dugotrajnog gladovanja ili uzimanja alkohola,

dehidracije (dodatne informacije videti u nastavku), problema sa jetrom i svih zdravstvenih stanja u kojima se deo organizma slabije snabdeva kiseonikom (kao što je akutna teška srčana bolest).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru za dalja uputstva.

Prestanite privremeno sa uzimanjem leka Agnis Plus ako imate stanje koje može biti povezano sa dehidracijom (značajan gubitak telesnih tečnosti) kao što je: teško povraćanje, proliv, povišena telesna temperatura, izloženost toploti ili ako unosite manje tečnosti nego obično. Obratite se lekaru za dalja uputstva.

Prestanite sa uzimanjem leka Agnis Plus i odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu bolnicu ako osetite neke od simptoma laktatne acidoze, jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktatne acidoze uključuju:

- povraćanje;
- bol u stomaku (bol u abdomenu);
- grčeve u mišićima;
- opštu slabost, sa izraženim osećajem umora;
- otežano disanje;
- smanjenu telesnu temperaturu i usporen rad srca.

Laktatna acidoza je hitno stanje i mora se lečiti u bolnici.

Lek Agnis Plus nije zamena za insulin. Zato ne treba uzimati lek Agnis Plus za lečenje šećerne bolesti tipa 1 (stanje u kom Vaš organizam ne proizvodi dovoljno insulina).

Ako imate ili ste imali bolest pankreasa, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što uzmete lek Agnis Plus.

Obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što uzmete lek Agnis Plus, ako uzimate antidijabetičke lekove poznate pod nazivom derivati sulfoniluree. Da bi izbegao smanjenje vrednosti šećera u krvi (hipoglikemija), Vaš lekar će možda smanjiti Vašu dozu sulfoniluree, ukoliko je uzimate zajedno sa lekom Agnis Plus.

Ako ste prethodnu upotrebu vildagliptina morali da prekinete zbog bolesti jetre, nemojte uzimati ovaj lek.

Oštećenja kože su česta komplikacija šećerne bolesti. Savetuje Vam se da se pridržavate uputstava za negu kože i stopala koje ste dobili od Vašeg lekara ili medicinske sestre. Takođe Vam se savetuje da posvetite posebnu pažnju pojavi novih plikova ili čireva dok uzimate lek Agnis Plus. Ako se oni pojave, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako morate da se podvrgnete velikoj hirurškoj intervenciji, morate prestati da uzimate lek Agnis Plus tokom i još neko vreme nakon intervencije. Lekar će odlučiti kada morate da prestanete sa lečenjem lekom Agnis Plus i kada ćete nastaviti sa lečenjem lekom Agnis Plus.

Vaš lekar će Vam uraditi testove funkcije jetre pre početka lečenja lekom Agnis Plus, zatim tokom prve godine u razmacima od tri meseca, a posle toga periodično. Razlog ovoga je nastojanje da se znaci povećanih vrednosti enzima jetre uoče što je moguće ranije.

Tokom lečenja lekom Agnis Plus, lekar će Vam proveravati funkciju bubrega, najmanje jednom godišnje ili češće ako ste starijeg životnog doba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Vaš lekar će Vam redovno proveravati vrednosti šećera u krvi i mokraći.

Deca i adolescenti

Lek Agnis Plus nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina..

Drugi lekovi i lek Agnis Plus

Ako treba da dobijete intravensku injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod, na primer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati sa uzimanjem leka Agnis Plus pre ili u vreme davanja injekcije.

Lekar će odlučiti kada morate da prestanete sa lečenjem lekom Agnis Plus i kada ćete nastaviti sa lečenjem lekom Agnis Plus.

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.

Možda ćete češće morati da raditi provere vrednosti šećera u krvi, ili testove funkcije bubrega, ili će Vam lekar prilagoditi dozu leka Agnis Plus. Posebno je važno spomenuti sledeće:

- glukokortikoide, koji se obično koriste za lečenje zapaljenja;
- beta-2 agoniste, koji se obično koriste za lečenje poremećaja disanja;
- druge lekove koji mogu da utiču na vrednost šećera u krvi (kortikosteroidi, simpatomimetici);
- tiazide ili druge diuretike (naročito diuretike Henleove petlje) (lekovi koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti iz organizma);
- lekove koji se koriste za lečenje bola i zapaljenskih stanja (NSAIL i COX-2-inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib);
- određene lekove koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori i antagonisti angiotenzin II receptora);
- lekovi koji mogu da utiču na organske transportere katjona, tako što inhibiraju ili pojačavaju njihovu aktivnost (npr. cimetidin);
- određene lekove koji se koriste za lečenje, usled bolesti štitaste žlezde;
- određene lekove koji deluju na nervni sistem.

Agnis Plus sa alkoholom

Izbegavajte prekomerni unos alkohola dok uzimate lek Agnis Plus, jer to može povećati rizik od laktatne acidoze (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza”).

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.

Lek Agnis Plus ne treba da koristite tokom trudnoće. Vaš lekar će sa Vama razgovarati o mogućim rizicima uzimanja leka Agnis Plus tokom trudnoće.

Lek Agnis Plus ne smete koristiti tokom perioda dojenja (takođe pogledajte „Lek Agnis Plus ne smete uzimati“).

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete bilo koji lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako Vam se tokom uzimanja leka Agnis Plus javlja nesvestica, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Lek Agnis Plus sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Agnis Plus

Količina leka Agnis Plus koju pacijenti moraju da uzimaju zavisi od njihovog opšteg stanja. Lekar će Vam reći koliko tačno tableta leka Agnis Plus treba da uzmete.

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

Preporučena doza je jedna film tableta od 850 mg/50 mg ili 1000 mg/50 mg koja se uzima dva puta dnevno.

Ako imate smanjenu funkciju bubrega, Vaš lekar Vam može propisati manju dozu. Isto tako, ako uzimate lekove za lečenje šećerne bolesti poznate pod nazivom derivati sulfoniluree, Vaš lekar Vam može propisati manju dozu.

Vaš lekar Vam može propisati ovaj lek sam ili zajedno sa određenim drugim lekovima koji smanjuju vrednost šećera u krvi.

Kada i kako uzimati Agnis Plus

Tablete progutajte cele, sa čašom vode.

Uzmite jednu tabletu ujutro i drugu uveče sa obrokom ili odmah nakon obroka. Uzimanje tablete odmah nakon obroka smanjuje rizik od stomačnih tegoba.

Nastavite da poštujete sve savete o ishrani koje ste dobili od svog lekara. Ako treba da se pridržavate režima ishrane za kontrolu telesne mase, onda svakako nastavite sa njom i za vreme uzimanja leka Agnis Plus.

Ako ste uzeli više leka Agnis Plus nego što treba

Ako ste Vi, ili neko drugi iz Vaše okoline uzeli više tableta leka Agnis Plus, **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 Plus

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Agnis Plus uzmite je čim se setite. 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 Plus

Nastavite da uzimate ovaj lek dokle god Vam ga lekar propisuje tako da može nastaviti da kontroliše Vaš šećer u krvi. Nemojte prestati da uzimate lek Agnis Plus ako Vam to nije rekao Vaš lekar. Ako imate pitanja o tome koliko dugo da uzimate lek, obratite se svom lekaru.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

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.

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

- **Laktatna acidoza** (*veoma retko*: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
Lek Agnis Plus može izazvati veoma retko, ali veoma ozbiljno neželjeno dejstvo koje se naziva laktatna acidoza (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza”). Ako Vam se to dogodi, morate prestati sa uzimanjem **leka Agnis Plus i odmah se obratite Vašem lekaru ili se javite najbližoj bolnici**, jer laktatna acidoza može dovesti do kome.
- **Angioedem** (*retko*: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): simptomi uključuju otok lica, jezika ili grla, otežano gutanje, otežano disanje, iznenadno izbijanje osipa ili koprivnjače, što može da ukaže na reakciju koja se naziva „angioedem“.
- **Bolest jetre (hepatitis)** (*retko*: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): simptomi uključuju žutu prebojenost kože ili beonjača, mučninu, gubitak apetita ili tamno prebojenu mokraću, što može da ukaže na bolest jetre (hepatitis).
- **Zapaljenje gušterače (pankreatitis)** (učestalost *nepoznato*: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): simptomi uključuju jak i uporan bol u stomaku (predeo želuca), koji bi mogao da se proširi do leđa, kao i mučninu i povraćanje.

Ostala neželjena dejstva

Neki pacijenti su imali sledeća neželjena dejstva kada su uzimali lek Agnis Plus:

- *Veoma često* (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): mučnina, povraćanje, proliv, bol u, i oko želuca (bol u stomaku), gubitak apetita.
- *Često* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): vrtoglavica, glavobolja, nekontrolisano drhtanje, metalni ukus, smanjena vrednost šećera u krvi.
- *Povremeno* (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): bol u zglobovima, umor, zatvor, otok šaka, članaka ili stopala (edem), otežano pražnjenje creva.
- *Veoma retko* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): bol u grlu, curenje iz nosa, povišena telesna temperatura, znaci povećane vrednosti mlečne kiseline u krvi (poznato kao laktatna acidoza), kao što su: ošamućenost ili vrtoglavica, jaka mučnina ili povraćanje, bol u stomaku, nepravilni otkucaji srca ili duboko, ubrzano disanje; crvenilo kože, svrab, osip; smanjena vrednost vitamina B₁₂ (bledilo, umor, psihički simptomi kao što su zbunjenost ili poremećaji pamćenja), izolovani slučajevi izmenjenih testova funkcije jetre ili hepatitis.

Neki pacijenti su imali sledeća neželjena dejstva kada su uzimali lek Agnis Plus i derivate sulfoniluree:

- *Često* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): vrtoglavica, nevoljno drhtanje, slabost, smanjena vrednost šećera u krvi, pojačano znojenje.

Neki pacijenti su imali sledeća neželjena dejstva kada su uzimali lek Agnis Plus i insulin:

- *Često* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja, drhtavica, mučnina, smanjena vrednost šećera u krvi, gorušica.
- *Povremeno* (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): proliv, nadutost.

Nakon što je lek stavljen u promet, prijavljena su i sledeća neželjena dejstva:

- *Nepoznato* (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): osip koji svrbi, izolovani slučajevi poremećaja funkcionalnih testova jetre ili hepatitis (povukli su se po prekidu uzimanja leka), zapaljenje gušterače, lokalizovano ljuštenje kože ili plikovi, bol u mišićima.

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 Plus

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 30°C.

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 baciti 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 Plus

Aktivne supstance su metformin-hidrohlorid i vildagliptin.

Agnis Plus, 850 mg/ 50 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 850 mg metformin-hidrohlorida (što odgovara 660 mg metformina) i 50 mg vildagliptina.

Agnis Plus, 1000 mg/50 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 1000 mg metformin-hidrohlorida (što odgovara 780 mg metformina) i 50 mg vildagliptina.

Pomoćne supstance su:

Jezero tablete: hidroksipropilceluloza; hidroksipropilceluloza niskosupstituisana; magnezijum-stearat.

Obloga za izolovanje: Hipromeloza (5mPas).

Film obloga tablete: Opadry II Yellow 32K520073, *sastav:* titan-dioksid (E 171); gvožđe oksid, žuti (E 172); laktoza, monohidrat; triacetin i talk.

Kako izgleda lek Agnis Plus i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Agnis Plus, 850 mg/ 50 mg film tablete:

Žute, bikonveksne i ovalne film tablete sa oznakom „50“ na jednoj strani i „850“ na drugoj strani.

Agnis Plus 1000 mg/50 mg film tablete:

Žute, bikonveksne i ovalne film tablete sa oznakom „50“ na jednoj strani i „1000“ na drugoj strani.

Agnis Plus, 850 mg/ 50 mg, film tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister (oPA/Al/PVC//Al) sa 6 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 5 blistera sa po 6 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Agnis Plus, 1000 mg/50 mg, film tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister (oPA/Al/PVC//Al) sa 6 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 5 blistera sa po 6 film tableta (ukupno 30 film 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

Jul, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Agnis Plus, film tablete, 30 x (850 mg/50 mg): 515-01-00761-18-002 od 20.07.2020.

Agnis Plus, film tablete, 30 x (1000 mg/50 mg): 515-01-00762-18-002 od 20.07.2020.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00201-2020-8-002 od 15.10.2020.