

Vildagliptin STADA

LÉČBA DIABETU BEZ KOMPROMISŮ



- Vildagliptin STADA zabraňuje degradaci inkretinů (GLP-1 a GIP) blokadou enzymu DPP4
- Inkretiny účinně snižují glykémii tím, že zvyšují sekreci inzulínu, snižují sekreci glukagonu a snižují apoptózu B-buněk pankreatu
- Vildagliptin není metabolizován jaterním systémem cytochromu P450 a má tedy minimální potenciál pro lékové interakce
- Vildagliptin STADA nezvyšuje tělesnou hmotnost
- Nízké riziko hypoglykémie
- Velice dobrý bezpečnostní profil



Zkrácená informace o přípravku: Vildagliptin STADA 50 mg tablety

Indikační skupina: léky užívané při léčbě diabetu, inhibitory dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-4). **Složení:** jedna tableta obsahuje vildagliptinum 50 mg. **Indikace:** k léčbě diabetu mellitu typu 2 u dospělých: **Jako monoterapie**–u pacientů, u kterých není onemocnění dostatečně kontrolováno samotnou dietou a cvičením a pro které není metformin vhodný kvůli kontraindikacím nebo nesnášenlivosti. **Jako léčba dvěma perorálními přípravky v kombinaci:** • s metforminem u pacientů s nedostatečně upravenou glykemií, navzdory maximální tolerované dávce při monoterapii metforminem, • s derivátem sulfonylurey, u pacientů s nedostatečně upravenou glykemií, i při maximální tolerované dávce derivátu sulfonylurey, u kterých je metformin nevhodný z důvodu kontraindikace nebo nesnášenlivosti, • s thiazolidindionem, u pacientů s nedostatečně upravenou glykemií, u kterých je vhodné užívání thiazolidindionu. **Jako léčba třemi perorálními přípravky v kombinaci:** • s derivátem sulfonylurey a metforminem u pacientů, u kterých není glykémie dostatečně kontrolována dietou a cvičením plus léčbou těmito dvěma léčivými přípravky. Vildagliptin STADA je také indikován k užití v kombinaci s inzulínem (s metforminem nebo bez metforminu) u pacientů, u kterých není glykémie dostatečně kontrolována dietou a cvičením plus stabilní dávkou inzulínu. **Dávkování a způsob užívání:** **Dospělí:** při podávání **v monoterapii**, v kombinaci s metforminem, v kombinaci s thiazolidindionem, v kombinaci s metforminem a derivátem sulfonylurey nebo v kombinaci s inzulínem (s metforminem nebo bez metforminu) se doporučuje denní dávka vildagliptinu 100 mg, podávaná jako jedna dávka 50 mg ráno a jedna dávka 50 mg večer. **Při podávání v dvojkombinaci** s derivátem sulfonylurey se doporučuje dávka vildagliptinu 50 mg podávaná jednou denně ráno. Pokud se přípravek užívá v kombinaci s derivátem sulfonylurey, je třeba zvážit nižší dávku derivátu sulfonylurey ke snížení rizika hypoglykémie. Dávky vyšší než 100 mg se nedoporučují. **Pediatrická populace:** podávání přípravku Vildagliptin STADA dětem a dospívajícím (< 18 let) se nedoporučuje. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Interakce:** u pacientů užívajících současně ACE-inhibitory může být zvýšené riziko vzniku angioedému (viz bod 4.8). Stejně jako u jiných perorálních anti-diabetik může být hypoglykemický účinek vildagliptinu snížen určitými léčivými látkami, jako jsou thiazidy, kortikosteroidy, thyreoidální přípravky a sympatomimetika. **Hlavní nežádoucí účinky:** hypoglykémie, třes, bolest hlavy, závrať, nauzea. **Upozornění:** Vildagliptin STADA není substituentem inzulínu u pacientů, kteří vyžadují inzulín. Vildagliptin nemá být užíván u pacientů s diabetem typu I nebo k léčbě diabetické ketoacidózy. Přípravek podávat s opatrností při poruše funkce ledvin, nepodávat u pacientů s poruchou funkce jater. Užívání vildagliptinu bylo spojeno s rizikem rozvoje akutní pankreatitidy. Pacienti mají být informováni o typickém příznaku akutní pankreatitidy. Pacienti užívající vildagliptin v kombinaci se sulfonylureou mohou být ohroženi hypoglykemií. **Těhotenství a kojení:** vildagliptin se během těhotenství a během kojení nemá podávat. **Balení na trhu:** blister obsahující 14, 28, 30, 56, 60, 90, 105, 112, 180 tablet. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Datum poslední revize textu:** 27. 5. 2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** STADA Arzneimittel AG, Německo. **Registrační číslo:** 18/024/19-C.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku.