Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Vilspox 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete

vildagliptin/metforminklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri u dijabetološkoj ambulanti.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Vilspox i za što se koristi

Djelatne tvari lijeka Vilspox, vildagliptin i metformin pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju „oralni antidijabetici”.

Vilspox, se primjenjuje za liječenje bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2. Ovaj tip šećerne bolesti je također poznat kao dijabetes melitus neovisan o inzulinu. Vilspox 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 je tvar koja pomaže u snižavanju razine šećera u krvi, osobito poslije obroka. Glukagon potiče stvaranje šećera u jetri, što uzrokuje porast razine šećera u krvi.

Kako Vilspox 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.

HALMED
08 - 05 - 2026
ODOBRENO

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vilspox

Nemojte uzimati Vilspox
- 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 lijeka Vilspox.
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest, uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (vidjeti "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 „Drugi lijekovi i Vilspox".
- 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
<u>Rizik od laktacidoze</u>
Vilspox 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 vidjeti 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.

Odmah se obratite svom liječniku radi daljnjih uputa:
- ako znate da bolujete od nasljedne genetske bolesti koja zahvaća mitohondrije (dijelove stanice koji proizvode energiju) kao što su sindrom MELAS (mitohondrijska encefalopatija, miopatija, laktacidoza i epizode slične moždanom udaru; engl. *Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic acidosis and Stroke-like episodes)* ili šećerna bolest i gluhoća naslijeđeni od majke (engl. *Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD*).
- ako imate neki od sljedećih simptoma nakon što ste počeli uzimati metformin: napadaj, smanjenje kognitivnih sposobnosti, poteškoće s pokretima tijela, simptome koji upućuju na oštećenje živaca (npr. bol ili utrnulost), migrenu i gluhoću.

Prestanite nakratko uzimati Vilspox 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 Vilspox 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

HALMED
08 - 05 - 2026
ODOBRENO

- 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.

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

Ako imate ili ste imali bolest gušterače, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri u dijabetološkoj ambulanti prije nego uzmete Vilspox.
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri u dijabetološkoj ambulanti prije nego uzmete lijek Vilspox 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 lijekom Vilspox.
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 lijek Vilspox. Ako se oni pojave, trebate se odmah obratiti liječniku.

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

Testovi jetrene funkcije će se napraviti prije početka liječenja lijekom Vilspox, 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 Vilspox, 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
Vilspox se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata ispod 18 godina.

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno 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 Vilspox. 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)

HALMED
08 - 05 - 2026
ODOBRENO

- određene lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- neke lijekove koji utječu na štitnjaču, ili
- 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)

Vilspox s alkoholom
Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate lijek Vilspox jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti 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 lijeka Vilspox tijekom trudnoće.
- Nemojte uzimati lijek Vilspox ako ste trudni ili dojite (također pogledajte „Nemojte uzimati Vilspox").

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

Upravljanje vozilima i strojevima
Ako osjećate omaglicu dok uzimate lijek Vilspox, nemojte upravljati vozilima niti raditi s alatima ili strojevima.

3. Kako uzimati Vilspox

Količina lijeka Vilspox koju ljudi moraju uzimati ovisi o njihovu stanju. Liječnik će Vam reći točno koliko tableta lijeka Vilspox trebate uzimati.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna filmom obložena tableta od 50 mg/1000 mg koja se uzima dvaput na dan.

Ako imate smanjenu funkciju s 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 Vilspox
- 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 dijete za kontrolu tjelesne težine, onda svakako nastavite s njom i za vrijeme uzimanja lijeka Vilspox.

HALMED
08 - 05 - 2026
ODOBRENO

Ako uzmete više lijeka Vilspox nego što ste trebali
Ako uzmete previše tableta lijeka Vilspox 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 Vilspox
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 Vilspox
Nastavite uzimati ovaj lijek dok god Vam ga liječnik propisuje tako da može nastaviti kontrolirati Vaš šećer u krvi. Nemojte prestati uzimati lijek Vilspox 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 svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri u dijabetološkoj ambulanti.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Vilspox i odmah otiđite svom liječniku ako osjetite sljedeće nuspojave:
- **laktacidoza** (vrlo rijetko: može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
  Vilspox može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza"). Ako Vam se to dogodi, morate **prestati uzimati lijek Vilspox i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu**, jer laktacidoza može dovesti do kome.
- angioedem (rijetko: mogu 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 trbuhu (područje trbuha), koja bi se mogla proširiti do leđa te mučninu i povraćanje.

Ostale nuspojave
Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave kada su uzimali lijek Vilspox:
- često (mogu se javiti u 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 trbuhu).
- 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 trbuhu, 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:

HALMED
08 - 05 - 2026
ODOBRENO

- 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 nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u dijabetološkoj ambulanti. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vilspox

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti/EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vilspox sadrži

- Djelatne tvari su vildagliptin i metforminklorid.
  Svaka filmom obložena tableta sadrži 50 mg vildagliptina i 1000 mg metforminklorida (što odgovara 780 mg metformina).

- Drugi sastojci su: hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, hipromeloza 2910 3cP, titanijev dioksid (E 171), žuti željezov oksid (E 172), makrogol 4000 i talk.

Kako Vilspox izgleda i sadržaj pakiranja
Tamno žuta, ovalna filmom obložena tableta sa zaobljenim rubovima, s utisnutom oznakom „NVR” na jednoj strani i „FLO” na drugoj strani.
Duljina: otprilike 21,1 mm
Širina: otprilike 8,4 mm

Vilspox filmom obložene tablete su pakirane u Aluminij/Aluminij (PA/Al/PVC//Al) blisterima ili u Polivinilklorid/Polietilen/Poliviniliden klorid/Aluminij (PVC/PE/PVDC//Al) blisterima.

Dostupno u pakiranjima koja sadrže 30 ili 60 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska.

HALMED
08 - 05 - 2026
ODOBRENO

Proizvođač
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija.
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Njemačka.
Lek d.d., Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenija
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija
Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013, Barcelona, Španjolska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Vilspox 50 mg/850 mg – Filmtabletten Vilspox 50 mg/1000 mg – Filmtabletten
Bugarska	VILSPOX 50 mg/850 mg film-coated tablets ВИЛСПОКС 50 mg/850 mg филмирани таблетки VILSPOX 50 mg/1000 mg film-coated tablets ВИЛСПОКС 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Estonija	Vilspox
Latvija	Vilspox 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės Vilspox 50 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės
Litva	Vilspox 50 mg/850 mg apvalkotās tabletes Vilspox 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Mađarska	Vilspox 50 mg/850 mg filmtabletta Vilspox 50 mg/1000 mg filmtabletta
Poljska	VILSPOX
Slovenija	VILSPOX 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete VILSPOX 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2025.

HALMED
08 - 05 - 2026
ODOBRENO