

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Vilspox 50 mg/850 mg õhukese polümeerikattega tabletid Vilspox 50 mg/1000 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

#### **Vildagliptiin/metformiinvesinikkloriid**

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Vilspox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vilspoxi võtmist
3. Kuidas Vilspoxi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vilspoxi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Vilspox ja milleks seda kasutatakse**

Vilspoxi toimeained vildagliptiin ja metformiin kuuluvad ravimite rühma, mida nimetatakse „suukaudseteks diabeediravimiteks”.

Vilspoxi kasutatakse 2. tüüpi suhkurtõve raviks täiskasvanutel. Seda suhkurtõve vormi nimetatakse ka insuliinsõltumatuks suhkurtõveks.

2. tüüpi suhkurtõbi tekib siis, kui organism ei tooda piisavalt insuliini või kui toodetav insuliin ei toimi nii hästi kui vaja. Haigus võib tekkida ka juhul, kui organism toodab liiga palju glükagooni.

Nii insuliini kui glükagooni toodab kõhunääre. Insuliin aitab vähendada veresuhkru sisaldust, eriti pärast söömist. Glükagoon vallandab suhkru tootmise maksas, mille tulemusena suureneb veresuhkru sisaldus.

#### **Kuidas Vilspox toimib**

Mõlemad toimeained vildagliptiin ja metformiin aitavad kontrollida veresuhkru taset. Toimeaine vildagliptiin suurendab insuliini ja vähendab glükagooni tootmist kõhunäärmes. Toimeaine metformiin aitab organismil insuliini paremini ära kasutada. See ravim alandab veresuhkru taset, mis võib aidata ennetada diabeedist põhjustatud tüsistusi.

### **2. Mida on vaja teada enne Vilspoxi võtmist**

#### **Ärge võtke Vilspoxi:**

- kui olete vildagliptiini, metformiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui te arvate, et võite olla allergiline mõne nimetatud aine suhtes, siis pidage enne Vilspoxi võtmist nõu oma arstiga.
- kui teil on kontrollimata diabeet, millega kaasneb nt raske hüperglükeemia (suur veresuhkru sisaldus veres), iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kiire kehakaalu langus, laktatsidoos (vt lõik allpool „Laktatsidoosi risk“) ketoatsidoos. Ketoatsidoos on seisund, kui „ketokehad“ veres

kuhjuvad, ja see võib viia diabeetilise prekooma tekkeni. Sümptomiteks on kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus või ebatavaline puuviljalõhnaline hingeõhk.

- kui teil on hiljuti olnud südameinfarkt või kui teil on südamepuudulikkus või tõsised vereringehäired või hingamisraskused, mis võivad olla südameprobleemide tunnusteks.
- kui teie neerufunktsioon on oluliselt halvenenud.
- kui teil on tõsine infektsioon või te olete tõsiselt veetustunud (teie organism on kaotanud palju vedelikku).
- kui teile on plaanis teha röntgenuuring kontrastainega (spetsiifiline röntgenuuring, millega kaasneb värvaine süstimine). Vaata ka sellekohast informatsiooni lõigus „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.
- kui teil on probleeme maksaga.
- kui te tarvitate liiga palju alkoholi (kas iga päev või ainult aeg-ajalt).
- kui te toidate last rinnaga (vt ka „Rasedus ja imetamine“).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

#### **Laktatsidoosi risk**

Vilspox võib põhjustada väga harva, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks, eriti juhul, kui teie neerud ei funktsioneerid hästi. Laktatsidoosi tekkeriski suurendab kontrollimata diabeet, rasked infektsioonid, pikaajaline paastumine või alkoholi tarbimine, dehüdratsioon (vt lisateave allpool), maksaprobleemid ja mistahes meditsiinilised seisundid, mille puhul on mõne kehaosa hapnikuga varustatus vähenenud (nt äge raske südamehaigus).

Kui mõni eelpool nimetatust kehtib teie kohta, rääkige oma arstiga lisateabe saamiseks.

#### **Katkestage Vilspoxi võtmine lühiajaliselt, kui teil on seisund, mis võib põhjustada**

**dehüdratsiooni** (märkimisväärne kehavedelike kadu) nagu tugev oksendamine, kõhulahtisus, palavik, kuuma käes viibimine või kui te tarbite normaalsest vähem vedelikku. Lisateabe saamiseks rääkige oma arstiga.

**Katkestage Vilspoxi võtmine ja võtke ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga, kui teil tekivad mõned laktatsidoosi sümptomid, kuna see võib viia kooma tekkeni.**

Laktatsidoosi sümptomid on:

- oksendamine,
- kõhuvalu,
- lihaskrambid,
- üldine halb enesetunne koos tugeva väsimusega,
- hingamisraskused,
- kehatemperatuuri langus ja südamerütmi aeglustumine.

Laktatsidoos on meditsiiniline erakorraline seisund, mida tuleb ravida haiglas.

Vilspox ei asenda insuliini. Seetõttu ei tohi te Vilspoxi kasutada I tüüpi diabeedi raviks.

Enne Vilspoxi võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõega, kui teil on või on olnud kõhunäärme haigus.

Enne Vilspoxi võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõega, kui te võtate diabeediravimit, mida nimetatakse sulfonüüluureaks. Kui te võtate seda koos Vilspoxiga, võib teie arst pidada vajalikuks sulfonüüluurea annuse vähendamist, et vältida väikest veresuhkru sisaldust (hüpoglükeemia).

Kui te olete varem võtnud vildagliptiini, aga olete pidanud võtmise lõpetama maksahaiguse tõttu, ei soovitata seda ravimit võtta.

Diabeetilised nahakahjustused on diabeedi sagedased tüsistused. Soovitatav on järgida arsti või õe nõuandeid, kuidas oma naha ja jalgade eest hoolt kanda. Samuti soovitatakse Vilspxi võtmise ajal pöörata erilist tähelepanu villide või haavandite esmakordsele tekkimisele. Villide või haavandite tekkimisel peaksite pöörduma koheselt oma arsti poole.

Kui teil seisab ees suurem operatsioon, peate te lõpetama Vilspxi võtmise operatsiooni ajaks ja mõneks ajaks pärast protseduuri. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja millal tohite uuesti alustada ravi Vilspxiga.

Maksafunktsiooni test tehakse enne Vilspx-ravi alustamist, esimesel aastal kolmekuuliste intervallide tagant ning seejärel perioodiliselt. See on vajalik selleks, et maksaensüümide aktiivsuse suurenemine oleks võimalik avastada nii varakult kui võimalik.

Ravi ajal Vilspxiga kontrollib arst teie neerufunktsiooni vähemalt üks kord aastas või sagedamini, kui te olete eakas ja/või teie neerufunktsioon halveneb.

Arst teeb teile regulaarselt vere- ja uriinianalüüsid.

### **Lapsed ja noorukid**

Vilspxi ei soovitata kasutada lastel ja kuni 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja Vilspx**

Kui teile on vaja süstida kontrastainet, mis sisaldab joodi, nt röntgenuuringu või skaneerimise ajal, peate te lõpetama Vilspxi võtmise enne süstimist või selle ajaks. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja millal tohite uuesti alustada ravi Vilspxiga.

Rääkige alati oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Teile võib olla vajalik teostada sagedamini veresuhkru sisalduse ja neerufunktsiooni analüüsi või kohandada Vilspxi annust. Eriti oluline on teavitada arsti järgmiste ravimite kasutamisest:

- glükokortikosteroidid, mida kasutatakse tavaliselt põletiku raviks
- beeta-2 agonistid, mida kasutatakse tavaliselt hingamishäirete raviks
- teised ravimid, mida kasutatakse suhkurtõve raviks
- ravimid, mis suurendavad uriini eritumist (diureetikumid)
- valu- ja põletikuravimid (MSPVA-d ja COX-2 inhibiitorid nagu ibuprofeen ja tselekoksiib)
- teatud kõrge vererõhu ravimid (AKE-inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori antagonistid)
- teatud ravimid, mis mõjutavad kilpnääret
- teatud ravimid, mis mõjutavad närvisüsteemi.

### **Vilspx koos alkoholiga**

Vältige liigset alkoholi tarbimist Vilspxi võtmise ajal, kuna see võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Rasedus ja imetamine**

- Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Arst arutab teiega võimalikke riske, mis võivad kaasneda Vilspxi võtmisega raseduse ajal.
- Ärge kasutage Vilspxi, kui te olete rase või toidate last rinnaga (vt ka „Ärge võtke Vilspxi“).

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui teil tekib Vilspoxi võtmise ajal pearinglus, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

### 3. Kuidas Vilspoxi võtta

Vilspoxi annus sõltub haiguse raskusest. Arst ütleb teile Vilspoxi täpse annuse.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks õhukese polümeerkattega tablett kas 50 mg/850 mg või 50 mg/1000 mg kaks korda ööpäevas.

Kui teie neerufunktsioon on halvenenud, võib arst määrata teile väiksema annuse. Kui te kasutate diabeedivastast ravimit, mida nimetatakse sulfonüüluureaks, võib teie arst samuti määrata väiksema annuse.

Teie arst võib määrata ainult selle ravimi või selle ravimi koos teatud teiste ravimitega, mis alandavad teil suhkrusisaldust veres.

#### Millal ja kuidas Vilspoxi võtta

- Neelake tabletid tervelt koos klaasitäie veega.
- Võtke üks tablett hommikul ja teine õhtul koos toiduga või vahetult pärast sööki. Vahetult pärast sööki võtmine vähendab maoärrituse tekkeriski.

Järgige arstilt saadud dieedisoovitusi. Eriti kui te olete diabeetiku kaalulangetamise dieedil, jätkake seda Vilspoxi võtmise ajal.

#### Kui te võtate Vilspoxi rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju Vilspoxi tablette või keegi teine on võtnud teie ravimit, **pöörduge kohe oma arsti või apteekri poole**. Te võite vajada arstiabi. Võtke ravimi pakend ja käesolev infoleht endaga kaasa, kui te peate arsti juurde või haiglasse minema.

#### Kui te unustate Vilspoxi võtta

Kui te unustate tableti võtmata, võtke see järgmise toidukorra ajal, välja arvatud juhul, kui ei ole juba käes järgmise tableti võtmise aeg. Ärge võtke kahekordset annust (kahte tabletti korraga), kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### Kui te lõpetate Vilspoxi võtmise

Jätkake selle ravimi võtmist seni, kuni arst seda välja kirjutab, et see saaks jätkuvalt hoida teie veresuhkru taset kontrolli all. Ärge lõpetage Vilspoxi võtmist enne, kui arst seda soovib. Kui teil on küsimusi selle kohta, kui kaua seda ravimit võtta, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõega.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Te peate Vilspoxi võtmise lõpetama ja pöörduma kohe arsti poole**, kui te märkate järgmisi kõrvaltoimeid:

- **laktatsidoos** (väga harv: võib esineda kuni 1 kasutajal 10 000st):

Vilspox võib põhjustada väga harva, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“). Kui see juhtub, **peate te lõpetama Vilspoxi võtmise ja võtma ühendust arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga**, kuna laktatsidoos võib viia kooma tekkeni.

- angioödeem (harv: võib esineda kuni 1 kasutajal 1000st): Sümptomiteks on näo-, keele- või kõriturse, neelamisraskus, hingamisraskus, järsku tekkiv lööve või nõgestõbi, mis võivad viidata reaktsioonile nimetusega „angioödeem“.
- maksahaigus (hepatiit) (harv): sümptomiteks on kollane nahk ja silmad, iiveldus, isutus või värvuselt tumenenud uriin, mis võivad viidata maksahaigusele (hepatiit).
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit) (sagedus teadmata): sümptomiteks on tugev ja kestev kõhuvalu (mao piirkonnas), mis võib kiirguda selga, samuti iiveldus ja oksendamine.

### **Muud kõrvaltoimed**

Mõnedel patsientidel on Vilspoxi võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- väga sage (võib esineda rohkem kui 1 kasutajal 10st): iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, isutus.
- sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10st): pearinglus, peavalu, kontrollimatu värisemine, metallimaitse suus, väike veresuhkru sisaldus.
- aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 kasutajal 100st): liigesevalu, väsimus, kõhukinnisus, käte, pahklude või labajalgade turse.
- väga harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 10 000st): kurguvalu, ninavesisus, palavik, piimhappe kuhjumise (nimetatakse laktatsidoosiks) nähud, nagu uimasus või peapööritus, tugev iiveldus või oksendamine, kõhuvalu, ebakorrapärane südametegevus või kiire hingamine, naha punetus, sügelus, B<sub>12</sub>-vitamiini sisalduse vähenemine (kahvatus, väsimus, psüühikahäired nagu segasus või mäluhäired).

Mõnedel patsientidel on Vilspoxi ja sulfonüüluurea võtmise ajal tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- sage: pearinglus, värisemine, nõrkus, väike veresuhkru sisaldus, liigne higistamine.

Mõnedel patsientidel on Vilspoxi ja insuliini võtmise ajal tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- sage: peavalu, külmavärinad, iiveldus (halb enesetunne), väike veresuhkru sisaldus, kõrvetised.
- aeg-ajalt: kõhulahtisus, kõhupuhitus.

Ravimi turuletulekust alates on teatatud ka järgnevatest kõrvaltoimetest:

- esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): sügelev lööve, kõhunäärmepõletik, lokaliseerunud naha koorumine või villid, lihasvalu.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Vilspoxi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Vilspox sisaldab

- Toimeained on vildagliptiin ja metformiinvesinikkloriid.  
**Vilspox 50 mg/850 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg vildagliptiini ja 850 mg metformiinvesinikkloriidi (vastab 660 mg metformiinile).
- Vilspox 50 mg/1000 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg vildagliptiini ja 1000 mg metformiinvesinikkloriidi (vastab 780 mg metformiinile).
- Teised koostisosad on: hüdroksüpropüülselluloos, magneesiumstearaat, hüpromelloos 2910 3cP, titaandioksiid (E 171), kollane raudoksiid (E 172), makrogool 4000 ja talk.

### Kuidas Vilspox välja näeb ja pakendi sisu

#### **Vilspox 50 mg/850 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

Kollane, ovaalne, kaldservadega, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on kiri „NVR” ja teisel „SEH”.

Pikkus: ligikaudu 20,1 mm

Laius: ligikaudu 8,0 mm

#### **Vilspox 50 mg/1000 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

Tumekollane, ovaalne, kaldservadega, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on kiri „NVR” ja teisel „FLO”.

Pikkus: ligikaudu 21,1 mm

Laius: ligikaudu 8,4 mm

Vilspox on pakendatud Alumiinium/Alumiinium (PA/Alu/PVC//Alu) blistritesse või polüklorotrifluoroetüleen (PCTFE)/PVC//Alu blistritesse

Saadaval pakendites, mis sisaldavad 30 või 60 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovenia

#### Tootjad:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Saksamaa

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
Ljubljana  
Sloveenia

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: + 372 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.**