

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **AGNIS, 50 mg, tabletki**

*(Vildagliptinum)*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek AGNIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AGNIS
3. Jak stosować lek AGNIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AGNIS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek AGNIS i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku AGNIS jest wildagliptyna, która należy do grupy leków zwanych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

AGNIS jest lekiem stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, którym do opanowania choroby nie wystarcza stosowanie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych. Lek ten pomaga utrzymać właściwe stężenie cukru we krwi. Lekarz prowadzący może przepisać lek AGNIS do stosowania jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które pacjent wcześniej przyjmował, jeśli nie były one wystarczająco skuteczne w utrzymywaniu właściwego stężenia cukru we krwi.

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, bądź insulina wytwarzana przez organizm nie działa tak jak powinna. Cukrzyca może rozwinąć się również wtedy, gdy organizm wytwarza zbyt dużą ilość glukagonu.

Insulina jest substancją, która pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi, zwłaszcza po posiłku. Glukagon jest substancją pobudzającą wytwarzanie cukru w wątrobie i zwiększa stężenie cukru we krwi. Obie te substancje wytwarzane są w trzustce.

#### **W jaki sposób działa lek AGNIS**

Działanie tego leku polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszania wytwarzania glukagonu. Dlatego pomaga on utrzymać właściwe stężenie cukru we krwi. Wykazano, że lek zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy. Mimo rozpoczęcia leczenia farmakologicznego cukrzycy, ważne jest, by pacjent nadal przestrzegał odpowiedniej diety i (lub) wykonywał zalecane ćwiczenia fizyczne.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AGNIS**

### **Kiedy nie stosować leku AGNIS:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).  
Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku AGNIS, nie powinien zażywać tego leku, natomiast powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **Przed rozpoczęciem stosowania leku AGNIS należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:**

- jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 (tzn. jeśli organizm pacjenta nie wytwarza insuliny) lub jeśli u pacjenta występuje stan zwany cukrzycową kwasicią ketonową,
- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonilomocznikiem [lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę sulfonilomocznika stosowanego razem z lekiem AGNIS, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia)],
- jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę nerek (należy zastosować mniejszą dawkę leku AGNIS),
- jeśli pacjent poddawany jest dializie,
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.

Jeśli pacjent stosował wcześniej wildagliptynę, ale z powodu choroby wątroby musiał przestać ją przyjmować, nie powinien stosować tego leku.

Zmiany chorobowe na skórze są częstym powikłaniem cukrzycy. Pacjent powinien stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego lub pielęgniarki odnośnie pielęgnacji skóry i stóp. W czasie przyjmowania leku AGNIS, pacjent powinien zwracać szczególną uwagę na powstawanie nowych pęcherzy lub owrzodzeń. W przypadku ich wystąpienia, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku AGNIS oraz w odstępach trzymiesięcznych w czasie pierwszego roku leczenia, a następnie okresowo, należy wykonać badania czynności wątroby. Dzięki temu objawy zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych mogą być wykryte tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku AGNIS u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

### **Lek AGNIS a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lekarz może zmienić dawkę leku AGNIS w przypadku przyjmowania przez pacjenta innych leków, takich jak:

- tiazdy lub inne leki moczopędne (zwane również lekami odwadniającymi),
- kortykosteroidy (zwykle stosowane w leczeniu stanów zapalnych),
- leki stosowane w leczeniu tarczycy,
- niektóre leki wpływające na układ nerwowy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku AGNIS w okresie ciąży. Nie wiadomo, czy przenika on do mleka kobiecego.

Nie należy stosować leku AGNIS w przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas stosowania leku AGNIS, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Lek AGNIS zawiera laktozę**

AGNIS zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek AGNIS zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek AGNIS**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Jaką dawkę leku przyjmować i kiedy**

Dawka leku różni się w zależności od stanu pacjenta. Lekarz ustali dokładnie ile tabletek leku należy przyjąć. Maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

- 50 mg na dobę przyjmowane jako jedna dawka rano, w przypadku stosowania leku AGNIS z lekiem zwanym sulfonilomocznikiem;
- 100 mg na dobę, przyjmowane w dawkach po 50 mg rano i 50 mg wieczorem, w przypadku stosowania leku AGNIS jako jedyne leku, albo z lekiem zwanym metforminą lub glitazonem, czy też razem z metforminą i sulfonilomocznikiem lub insuliną;
- 50 mg na dobę przyjmowana rano, jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent poddawany jest dializie.

### **Jak przyjmować lek AGNIS**

- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

### **Jak długo stosować AGNIS**

- Lek ten należy przyjmować codziennie, tak długo, jak to zalecił lekarz. Lekarz może zdecydować o długotrwałym leczeniu.
- Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, sprawdzając, czy leczenie daje zamierzony wynik.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AGNIS**

W razie zażycia zbyt wielu tabletek, **należy natychmiast porozmawiać o tym z lekarzem**. Pacjent może wymagać opieki medycznej. Jeśli zajdzie konieczność zgłoszenia się do gabinetu lekarskiego lub do szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

### **Pominięcie zastosowania leku AGNIS**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę tego leku, należy zrobić to tak szybko, jak tylko sobie o tym przypomni. Następnie należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć dawkę, która nie została przyjęta. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie stosowania leku AGNIS**

Nie należy przerywać stosowania leku, jeśli nie zaleci tego lekarz. W razie pytań jak długo stosować ten lek, należy zwrócić się do lekarza.

**W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Niektóre działania niepożądane wymagają natychmiastowej opieki medycznej:**

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku AGNIS i zwrócić się do lekarza:

- obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów): do objawów należą: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, trudności w oddychaniu, nagłe wystąpienie wysypki lub pokrzywki. Mogą one wskazywać na reakcję zwaną obrzękiem naczynioruchowym;
- choroba wątroby (zapalenie wątroby) (rzadko). Do objawów należą: zażółcenie skóry i białek oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemno zabarwiony moczu. Mogą one wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby);
- zapalenie trzustki (częstość nieznana): Objawy obejmują silny i uporczywy ból brzucha (okolice żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty.

##### **Inne działania niepożądane**

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku AGNIS i metforminy wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów): drżenie, ból głowy, zawroty głowy, nudności, niskie stężenie glukozy we krwi;
- niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów): zmęczenie.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku AGNIS i sulfonilomocznika wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często: drżenie, ból głowy, zawroty głowy, osłabienie, niskie stężenie glukozy we krwi;
- niezbyt często: zaparcie;
- bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów): ból gardła, katar.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku AGNIS i glitazonu wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często: zwiększenie masy ciała, opuchnięte ręce, kostki lub stopy (obrzęk);
- niezbyt często: ból głowy, osłabienie, niskie stężenie glukozy we krwi.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku AGNIS w monoterapii wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często: zawroty głowy,
- niezbyt często: ból głowy, zaparcie, opuchnięte ręce, kostki lub stopy (obrzęk), ból stawów, niskie stężenie glukozy we krwi;
- bardzo rzadko: ból gardła, katar, gorączka.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku AGNIS, metforminy oraz sulfonilomocznika wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często: zawroty głowy, drżenie, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi, nadmierne pocenie się.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku AGNIS oraz insuliny (z metforminą lub bez niej) wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często: ból głowy, dreszcze, nudności (mdłości), małe stężenie glukozy we krwi, zgaga;
- niezbyt często: biegunka, wzdęcia.

Po wprowadzeniu leku zawierającego 50 mg wildagliptyny do obrotu, zgłaszano również występowanie następujących działań niepożądanych:

- częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): swędząca wysypka, zapalenie trzustki, miejscowe łuszczenie skóry lub powstawanie pęcherzy, ból mięśni.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek AGNIS**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub posiada oznaki naruszenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek AGNIS**

- Substancją czynną leku jest wildagliptyna.  
Każda tabletką zawiera 50 mg wildagliptyny.

Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek AGNIS i co zawiera opakowanie**

AGNIS, 50 mg to białe lub prawie białe tabletki ze ściętymi krawędziami, o średnicy 8 mm, okrągłe, niepowlekane, z wytłoczonym oznakowaniem "50" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 28, 30, 56, 60 lub 180 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica  
Chorwacja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| Chorwacja | AGNIS 50 mg tablets |
| Czechy    | AGNIS               |
| Polska    | AGNIS               |
| Słowacja  | AGNIS 50 mg tablety |
| Słowenia  | AGNIS 50 mg tablete |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2022**