

Prospect: Informații pentru pacient

IPINZAN 50 mg/850 mg comprimate filmate **IPINZAN 50 mg/1000 mg comprimate filmate**

vildagliptină/clorhidrat de metformină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este IPINZAN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați IPINZAN
3. Cum să luați IPINZAN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează IPINZAN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este IPINZAN și pentru ce se utilizează

Substanțele active din IPINZAN, vildagliptină și metformină, aparțin unui grup de medicamente numite „antidiabetice orale”.

IPINZAN se utilizează pentru tratarea pacienților adulți cu diabet zaharat de tip 2. Acest tip de diabet este numit și diabet zaharat insulino-independent. IPINZAN este utilizat atunci când diabetul nu poate fi controlat prin dietă și exerciții fizice singur și/sau împreună cu alte medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat (insulină sau medicamente de tip sulfoniluree).

Diabetul zaharat de tip 2 apare dacă organismul nu produce suficientă insulină sau dacă insulina pe care o produce organismul nu funcționează atât de bine cât ar trebui. Acesta de asemenea, poate apare dacă organismul produce prea mult glucagon.

Atât insulina, cât și glucagonul sunt produse în pancreas. Insulina ajută la scăderea nivelului zahărului din sânge, în special după mese. Glucagonul stimulează producerea de zahăr de către ficat, determinând creșterea nivelului zahărului din sânge.

Cum acționează IPINZAN

Ambele substanțe active, vildagliptină și metformină, ajută la controlarea nivelului zahărului în sânge. Substanța vildagliptină, acționează determinând pancreasul să producă mai multă insulină și mai puțin glucagon. Substanța metformină, acționează ajutând organismul să folosească mai bine insulina. Acest medicament s-a dovedit că reduce concentrația de zahăr din sânge, ceea ce poate ajuta la prevenirea complicațiilor ce apar din cauza diabetului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați IPINZAN

Nu luați IPINZAN

- dacă sunteți alergic la vildagliptină, clorhidrat de metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Dacă presupuneți că puteți fi alergic la oricare dintre acestea, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza IPINZAN.
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică” de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care în sânge se acumulează substanțe numite „corpi cetonici” și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe.
- dacă ați avut recent un atac cardiac, dacă aveți insuficiență cardiacă, aveți probleme grave ale circulației sanguine sau dificultăți de respirație care pot fi un semn al problemelor cardiace.
- dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este sever redusă.
- dacă aveți o infecție severă sau sunteți grav deshidratat (ați pierdut multă apă din organism).
- dacă urmează să efectuați o radiografie cu o substanță de contrast (un anumit tip de radiografie care implică un colorant injectabil). De asemenea, vă rugăm să citiți informații despre aceasta la subpunctul „Atenționări și precauții” de mai jos.
- dacă aveți probleme hepatice.
- în cazul în care consumați alcool etilic în exces (fie în fiecare zi, fie numai din când în când).
- dacă alăptați (vezi, de asemenea, „Sarcina și alăptarea” de mai jos).

Atenționări și precauții

Înainte să luați IPINZAN, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Risc de acidoză lactică

IPINZAN poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (de exemplu boală de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați IPINZAN pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare (pierdere semnificativă de lichide din corp), cum sunt vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați IPINZAN și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică, deoarece această afecțiune poate duce la comă. Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături

- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- senzație generală de rău, cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii.

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

IPINZAN nu este un substitut pentru insulină. Prin urmare, nu trebuie să vi se administreze IPINZAN pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 1.

Înainte să utilizați IPINZAN, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului.

Înainte să utilizați IPINZAN, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați un medicament antidiabetic cunoscut sub denumirea de sulfoniluree. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă reducă doza de sulfoniluree atunci când o luați în asociere cu IPINZAN pentru a evita scăderea concentrației de glucoză din sânge (hipoglicemie).

Dacă ați luat vildagliptină înainte, dar a trebuit să întrerupeți tratamentul din cauza bolii hepatice, nu trebuie să luați acest medicament.

Leziunile cutanate diabetice reprezintă o complicație frecventă a diabetului zaharat. Sunteți sfătuit să respectați recomandările de îngrijire a pielii și a piciorului pe care vi le dau medicul dumneavoastră sau asistenta. De asemenea, sunteți sfătuit să acordați atenție specială apariției noilor pustule sau ulcerății, în timp ce luați IPINZAN. Dacă acestea apar, trebuie să vă adresați neapărat medicul dumneavoastră.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați IPINZAN în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu IPINZAN.

Înainte de începerea tratamentului cu IPINZAN se va efectua un test de determinare a funcției ficatului dumneavoastră, la intervale de trei luni în primul an și periodic după aceea. Astfel, semnele unor valori mari ale enzimelor ficatului pot fi detectate cât mai curând posibil.

În timpul tratamentului cu IPINZAN, medicul dumneavoastră vă va verifica funcționarea rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent, dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize ale sângelui și urinei pentru a determina cantitatea de zahăr.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea IPINZAN la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani.

IPINZAN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu în contextul unei radiografii sau al unei tomografii, trebuie să încetați să luați IPINZAN înaintea injecției. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu IPINZAN.

Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de IPINZAN. Este important mai ales să menționați următoarele:

- glucocorticoizi utilizați, în general, pentru tratarea inflamațiilor
- beta-2 agoniști utilizați, în general, pentru tratarea tulburărilor respiratorii
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat
- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice)
- medicamente utilizate pentru tratarea durerii și a inflamației (AINS și inhibitori COX-2, de exemplu ibuprofen și celecoxib)
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- anumite medicamente care afectează tiroida
- anumite medicamente care afectează sistemul nervos
- anumite medicamente utilizate pentru tratarea anginei (de exemplu, ranolazină)
- anumite medicamente utilizate pentru tratarea infecției HIV (de exemplu dolutegravir)
- anumite medicamente utilizate pentru tratarea unui anumit tip de cancer tiroidian (cancer tiroidian medular) (de exemplu, vandetanib)
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul arsurilor la stomac și ulcerelor peptice (de exemplu cimetidină).

IPINZAN împreună cu alcool

Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timp ce luați IPINZAN deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi mai sus, pct. „Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial al administrării IPINZAN în timpul sarcinii.

Nu luați IPINZAN dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi și “Nu luați IPINZAN”, mai sus).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă simțiți amețeli în timp ce utilizați IPINZAN, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

IPINZAN conține maltodextrină (o sursă de glucoză)

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați IPINZAN

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cantitatea de IPINZAN pe care trebuie să o utilizeze diferite persoane variază în funcție de starea acestora. Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de IPINZAN trebuie să luați.

Doza recomandată este de un comprimat filmat de 50 mg/850 mg sau de 50 mg/1000 mg, administrată de două ori pe zi.

Dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică. De asemenea, dacă luați un medicament antidiabetic cunoscut sub denumirea de sulfoniluree, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament pentru a-l lua singur sau împreună cu alte medicamente care scad concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră.

Când și cum să luați IPINZAN

- IPINZAN este pentru administrare orală.
- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Luați un comprimat dimineața și pe celălalt seara cu sau imediat după masă. Administrarea comprimatelor imediat după masă va scădea riscul unei tulburări gastrice.
- Continuați să respectați orice recomandări referitoare la regimul alimentar pe care vi le-a dat medicul dumneavoastră. În mod special, dacă urmați un regim alimentar diabetic de control al greutății, continuați acest regim în timpul administrării IPINZAN.

Dacă luați mai mult IPINZAN decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate de IPINZAN, sau dacă altcineva ia comprimatele dumneavoastră, **discutați imediat cu un medic sau un farmacist**. Poate fi necesară îngrijire medicală. Dacă trebuie să mergeți la un medic sau la spital, luați cutia și acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați IPINZAN

Dacă uitați să luați un comprimat, luați-l la următoarea dumneavoastră masă, cu excepția cazului în care urmează oricum să luați unul în acel moment. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați IPINZAN

Continuați să luați acest medicament atâta timp cât vă prescrie medicul dumneavoastră pentru a vă putea controla nivelul de zahăr din sânge. Nu opriți administrarea IPINZAN decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți asta. Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să **întrerupeți tratamentul cu IPINZAN și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră** dacă prezentați următoarele reacții adverse:

- **Acidoză lactică** (foarte rar: pot afecta până la 1 din 10000 persoane): IPINZAN poate cauza o reacție adversă foarte rară dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **încetați să luați IPINZAN și să vă adresați imediat unui medic sau la camera de primiri urgențe a celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.
- Edem angioneurotic (rar: pot afecta până la 1 din 1000 persoane): Simptomele includ umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire, dificultăți ale respirației, apariția bruscă de erupții pe piele sau urticarie.
- Boală hepatică (hepatită) (rar): Simptomele includ îngălbenirea pielii sau ochilor, greața, pierderea poftei de mâncare sau urina închisă la culoare.

- Inflamația pancreasului (pancreatită) (cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): Simptomele includ durere severă și persistentă la nivelul abdomenului (zona stomacului), care poate merge spre spate, însoțită sau nu de greață și vărsături.

Alte reacții adverse

Unii pacienți au avut următoarele reacții adverse când au utilizat comprimate filmate conținând combinația vildagliptină/clorhidrat de metformină:

- Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane): greață, vărsături, diaree, dureri în și în jurul stomacului (dureri abdominale), lipsa poftei de mâncare.
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețeală, durere de cap, tremor care nu poate fi controlat, gust metalic, valoare mică a glucozei sanguine.
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): durere articulară, oboseală, constipație, mâini, glezne sau picioare umflate (edem).
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): durere în gât, secreție nazală, febră; semne ale unor valori mari de acid lactic în sânge (cunoscute sub numele de acidoză lactică), cum sunt somnolență sau amețeală, greață sau vărsături severe, dureri abdominale, bătăi cardiace neregulate sau puternice, respirație rapidă; înroșirea pielii, mâncărime; valori scăzute ale vitaminei B₁₂ (paloare, oboseală, simptome mentale cum sunt confuzia sau tulburări de memorie).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat comprimate filmate cu vildagliptină/clorhidrat de metformină și o sulfoniluree:

- Frecvente: amețeli, tremor, slăbiciune, concentrație scăzută de glucoză în sânge, transpirație excesivă.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat comprimate filmate cu vildagliptină/clorhidrat de metformină și insulină:

- Frecvente: durere de cap, frisoane, greață (stare de rău), concentrație scăzută de glucoză în sânge, senzație de arsură în capul pieptului.
- Mai puțin frecvente: diaree, flatulență.

După punerea pe piață a acestui medicament, au fost raportate și următoarele reacții adverse:

- Cu frecvență necunoscută: erupție pe piele, însoțită de senzație de mâncărime, inflamație a pancreasului, descuamarea localizată a pielii sau vezicule, durere la nivelul mușchilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează IPINZAN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține IPINZAN

- Substanțele active sunt vildagliptină și clorhidrat de metformină.
Fiecare comprimat filmat de IPINZAN 50 mg/850 mg conține vildagliptină 50 mg și clorhidrat de metformină 850 mg (echivalent la metformină 660 mg).
Fiecare comprimat filmat de IPINZAN 50 mg/1000 mg conține vildagliptină 50 mg și clorhidrat de metformină 1000 mg (echivalent la metformină 780 mg).
- Celelalte ingrediente sunt: Copovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, hipromeloză, polidextroză, dioxid de titan (E 171), talc, oxid galben de fer (E 172), maltodextrină/dextrină, trigliceride cu lant mediu/caprilină și caprină.

Cum arată IPINZAN și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de IPINZAN 50 mg/850 mg sunt comprimate filmate ovale cu margini rotunjite, de culoare galbenă, gravate cu „50” pe una din fețe și cu „850” pe cealaltă față, cu dimensiuni: lungime 21,6±0,2 mm, lățime 8,6±0,2 mm.

Comprimatele filmate de IPINZAN 50 mg/1000 mg sunt comprimate filmate ovale cu margini rotunjite, de culoare galben închis, gravate cu „50” pe una din fețe și cu „1000” pe cealaltă față, cu dimensiuni: lungime 22,0±0,2 mm, lățime 9,0±0,2 mm.

IPINZAN este ambalat în cutie cu blistere din OPA/AL/PVC-Al sau blistere transparente din PVC/PE/PCTFE-Al.

Dimensiuni de ambalaj: 10, 30, 60 și 180 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Republica Cehă

Fabricantul

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300
Grecia

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str. Pallini, Attiki 15351
Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	IPINZAN
Republica Cehă	Ipinzan
Republica Slovacă	Ipinzan 50 mg/850 mg Ipinzan 50 mg/1000 mg
Polonia	Ipinzan
Bulgaria	Ипинзан 50 mg/850 mg филмирани таблетки Ипинзан 50 mg/1000 mg филмирани таблетки Ipinzan 50/850 mg film-coated tablets Ipinzan 50/1000 mg film-coated tablets
Letonia	Ipinzan 50 mg/850 mg apvalkotās tabletes Ipinzan 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Estonia	IPINZAN
Austria	IPINZAN 50 mg/850 mg Filmtabletten IPINZAN 50 mg /1000 mg Filmtabletten
Grecia	Ipinzan
Ungaria	IPINZAN 50 mg / 850 mg filmtabletta IPINZAN 50 mg / 1000 mg filmtabletta
România	IPINZAN 50 mg/850 mg comprimate filmate IPINZAN 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Spania	IPINZAN 50 mg/ 850 mg comprimidos recubiertos noc película EFG IPINZAN 50 mg/ 1000 mg comprimidos recubiertos noc película EFG
Croația	Ipinzan 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022.