

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Anvildis Duo 50 mg/850 mg potahované tablety**

### **Anvildis Duo 50 mg/1000 mg potahované tablety**

vildagliptin/metformin-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

## **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Anvildis Duo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Anvildis Duo užívat
3. Jak se Anvildis Duo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Anvildis Duo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Anvildis Duo a k čemu se používá**

Léčivé látky přípravku Anvildis Duo, vildagliptin a metformin, patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „perorální antidiabetika“.

Přípravek Anvildis Duo se užívá k léčbě dospělých pacientů s diabetem (cukrovkou) typu 2. Tento typ diabetu je také znám jako diabetes mellitus nezávislý na inzulinu. Přípravek Anvildis Duo se užívá, když diabetes nemůže být kontrolován dietou a cvičením samotnými a/nebo s ostatními léky užívanými k léčbě diabetu (inzulinem nebo derivátem sulfonylurey).

Diabetes typu 2 se projeví, pokud organismus nevytváří dostatek inzulinu, nebo pokud inzulin, který organismus vytváří, neúčinkuje tak, jak by měl. Může se také objevit, pokud organismus produkuje příliš mnoho glukagonu.

Jak inzulin, tak glukagon, jsou tvořeny slinivkou břišní. Inzulin pomáhá snižovat hladinu cukru v krvi především po jídle. Glukagon spouští tvorbu cukru v játrech, a tím způsobuje zvýšení hladiny cukru v krvi.

### **Jak Anvildis Duo působí**

Obě léčivé látky, vildagliptin a metformin, pomáhají kontrolovat hladinu cukru v krvi. Léčivá látka vildagliptin účinkuje tak, že podporuje tvorbu většího množství inzulinu a menšího množství glukagonu slinivkou břišní. Léčivá látka metformin účinkuje tak, že pomáhá organismu inzulin lépe využívat. Ukázalo se, že tento lék snižuje krevní cukr, což může pomoci předcházet komplikacím diabetu.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Anvildis Duo užívat

### Neužívejte Anvildis Duo

- jestliže jste alergický(á) na vildagliptin, metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si myslíte, že můžete být alergický/á na cokoli z uvedeného, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Anvildis Duo užívat.
- pokud máte nekontrolovaný diabetes, například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina cukru v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže jste měl(a) v nedávné době srdeční záchvat, nebo pokud trpíte srdečním selháním nebo závažnými problémy krevního oběhu, nebo máte dýchací potíže, které mohou být příznakem srdečních problémů.
- pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- jestliže máte závažnou infekci nebo jste silně dehydratován(a) (máte velké ztráty tělesných tekutin).
- jestliže máte podstoupit rentgenové vyšetření kontrastní látkou (zvláštní typ rentgenového vyšetření zahrnující injekční podání barviva). Viz také, prosím, informaci v bodě „Upozornění a opatření“.
- jestliže trpíte onemocněním jater.
- jestliže pijete nadměrně alkohol (zda každý den nebo jen čas od času).
- jestliže kojíte (viz také „Těhotenství a kojení“).

### Upozornění a opatření

#### Riziko laktátové acidózy

Přípravek Anvildis Duo může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Přestaňte na krátkou dobu užívat přípravek Anvildis Duo, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací** (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Anvildis Duo a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy**, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení,
- bolest žaludku (bolest břicha),
- svalové křeče,
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,
- problémy s dýcháním,
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčen v nemocnici.

**V níže uvedených situacích neprodleně požádejte lékaře o další pokyny:**

- Jestliže je známo, že máte geneticky dědičné onemocnění ovlivňující mitochondrie (části buněk, které v nich vytváří energii), jako je syndrom MELAS (mitochondriální encefalopatie, myopatie, laktátová acidóza a epizody podobné cévní mozkové příhodě) nebo po mateřské linii dědičná cukrovka a hluchota (MIDD).
- Jestliže budete mít některý z těchto příznaků, když začnete užívat metformin: záchvat, zhoršené poznávací schopnosti, problémy s pohyby těla, příznaky poukazující na poškození nervů (např. bolest nebo necitlivost), migrénu a hluchotu.

Přípravek Anvildis Duo není náhradou inzulínu. Proto nemáte přípravek Anvildis Duo užívat k léčbě diabetu typu 1.

Před užitím přípravku Anvildis Duo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní.

Před užitím přípravku Anvildis Duo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud užíváte antidiabetikum známé jako derivát sulfonylmočoviny. Váš lékař může chtít snížit dávku derivátu sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem Anvildis Duo, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi. (hypoglykémie)

Jestliže jste již dříve užíval(a) vildagliptin a musel(a) jste ukončit jeho užívání kvůli onemocnění jater, nesmíte tento lék znovu užívat.

Diabetické kožní poruchy jsou častou komplikací diabetu. Doporučuje se Vám, dodržovat rady lékaře nebo zdravotní sestry, týkající se péče o kůži nebo nohy. Také se Vám doporučuje věnovat zvláštní pozornost, pokud se Vám objeví puchýře nebo vředy během užívání přípravku Anvildis Duo. Pokud se objeví, ihned kontaktujte svého lékaře.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Anvildis Duo v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Anvildis Duo ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Jaterní testy Vám budou provedeny před zahájením léčby přípravkem Anvildis Duo, ve tříměsíčních intervalech během prvního roku a potom opakovaně. Tyto testy budou prováděny, aby případné zvýšení jaterních enzymů bylo zjištěno co nejdříve.

Během léčby přípravkem Anvildis Duo bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Lékař Vám bude pravidelně vyšetřovat krev a moč na přítomnost cukru.

**Děti a dospívající**

Podávání přípravku Anvildis Duo dětem a mladistvým do 18 let se nedoporučuje.

**Další léčivé přípravky a přípravek Anvildis Duo**

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Anvildis Duo ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Anvildis Duo ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Anvildis Duo. Je zvláště důležité uvést následující:

- glukokortikoidy, užívané obvykle k léčbě zánětů
- beta-2 agonisty, užívané obvykle k léčbě poruch dýchání
- jiné léky užívané k léčbě diabetu
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika)
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib)
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II)
- některé léky ovlivňující štítnou žlázu
- některé léky ovlivňující nervový systém
- některé léky užívané k léčbě anginy pectoris (např. ranolazin)
- některé léky užívané k léčbě HIV infekce (např. dolutegravir)
- některé léky užívané k léčbě určitého typu karcinomu štítné žlázy (medulární karcinom štítné žlázy) (např. vandetanib)
- některé léky užívané k léčbě pyrózy (pálení žáhy) a peptických vředů (např. cimetidin)

### **Anvildis Duo s alkoholem**

Během užívání přípravku Anvildis Duo se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

### **Těhotenství a kojení**

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Neužívejte Anvildis Duo, jestliže kojíte (viz také “Neužívejte Anvildis Duo“).

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud při užívání přípravku Anvildis Duo máte závratě, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

## **3. Jak se Anvildis Duo užívá**

Množství přípravku Anvildis Duo, jaké mají lidé užívat, je různé a záleží na jejich zdravotním stavu. Váš lékař Vám řekne přesně, kolik tablet přípravku Anvildis Duo máte užívat.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna potahovaná tableta buď 50 mg/850 mg nebo 50 mg/1000 mg užívaná dvakrát denně.

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku. Také pokud užíváte antidiabetikum známé jako derivát sulfonylmočoviny, Váš lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Váš lékař Vám může předepsat tento lék samostatně nebo s určitými jinými léky, které snižují hladinu cukru v krvi.

### **Kdy a jak Anvildis Duo užívat**

- Tablety polykejte celé a zapíjejte je sklenicí vody.
- Užívejte jednu tabletu ráno a druhou večer s jídlem nebo těsně po jídle. Užívání tablet těsně po

jídle snižuje riziko žaludeční nevolnosti.

Pokračujte ve všech doporučeních týkajících se diety, které Vám dal Váš lékař, především pokud se to týká diabetické diety pro kontrolu tělesné hmotnosti. V tomto pokračujte i při užívání přípravku Anvildis Duo.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Anvildis Duo, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Anvildis Duo, nebo někdo jiný užil Vaše tablety, **řekněte to okamžitě lékaři nebo lékárníkovi**. Může být nezbytné lékařské ošetření. Jestliže musíte navštívit lékaře nebo jít do nemocnice, vezměte s sebou balení léku včetně této příbalové informace.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Anvildis Duo**

Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, vezměte si ji s následujícím jídlem, pokud to však není v době, kdy máte užít další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě tablety najednou), abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Anvildis Duo**

Pokračujte v užívání tohoto léku, dokud Vám ho Váš lékař předepisuje, aby mohl i nadále kontrolovat Váš krevní cukr. Nepřestávejte užívat přípravek Anvildis Duo, dokud Vám to neřekne Váš lékař. Pokud máte jakékoli otázky, jak dlouho budete tento lék užívat, zeptejte se svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Musíte **přestat užívat přípravek Anvildis Duo a navštívit neprodleně svého lékaře**, jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- Přípravek Anvildis Duo může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Anvildis Duo a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.
- Angioedém (vzácně: mohou se vyskytnout u 1 z 1000 pacientů): Příznaky zahrnují otoky obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže při polykání, potíže při dýchání, náhlý výskyt vyrážky nebo kopřivky.
- Onemocnění jater (hepatitida) (vzácně): Příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a očí, žaludeční nevolnost, ztráta chuti k jídlu nebo tmavě zbarvená moč.
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida) (četnost není známa, četnost nelze z dostupných údajů určit): příznaky zahrnují silnou a přetrvávající bolest v břiše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, stejně jako pocit na zvracení a zvracení.

#### **Jiné nežádoucí účinky**

U některých pacientů užívajících kombinaci vildagliptinu a metforminu se vyskytly následující nežádoucí účinky:

- Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů): nevolnost, zvracení, průjem, bolest žaludku a v jeho okolí (bolest břicha), ztráta chuti k jídlu.
- Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 pacientů): závratě, bolest hlavy, nekontrolovatelný třes, kovová pachuť, nízká hladina glukózy.
- Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 pacientů): bolest kloubů, únava, zácpa, otoky rukou, kloubů nebo nohou (otoky).

- Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 10000 pacientů): bolest v hrdle, rýma, horečka; známky vysoké hladiny kyseliny mléčné v krvi (známé jako laktátová acidóza), např. ospalost, silná nevolnost nebo zvracení, bolesti břicha, nepravidelná srdeční činnost nebo hluboké, rychlé dýchání; zčervenání kůže, svědění; snížená hladina vitamínu B12 (bledost, únava, psychické příznaky jako zmatenost nebo poruchy paměti).

U některých pacientů užívajících kombinaci vildagliptin a metformin a derivát sulfonylmočoviny se vyskytly následující nežádoucí účinky:

- Časté: závratě, třes, slabost, nízká hladina glukózy v krvi, nadměrné pocení.

U některých pacientů užívajících kombinaci vildagliptin a metformin a inzulin se vyskytly následující nežádoucí účinky:

- Časté: bolest hlavy, zimnice, pocit na zvracení (nevolnost), nízká hladina cukru v krvi, pálení žáhy.
- Méně časté: průjem, nadýmání.

Od doby uvedení kombinace vildagliptinu a metforminu na trh byly pozorovány také následující nežádoucí účinky:

- Četnost výskytu není známa (četnost z dostupných údajů nelze určit): svědivá vyrážka, zánět slinivky břišní, lokalizované odlupování kůže nebo puchýře, bolest svalů.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Anvildis Duo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co Anvildis Duo obsahuje**

- Léčivými látkami jsou vildagliptin a metformin-hydrochlorid.  
Anvildis Duo 50 mg/850 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg vildagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 660 mg metforminu).
- Anvildis Duo 50 mg/1000 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg vildagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 780 mg metforminu).

- Dalšími složkami jsou: jádro tablety: mikrokrystalická celuloza, hypromelosa, krosповidon, magnesiumstearát; potahová vrstva: hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol/polyethylenglykol (E 1521), mastek (E 553b), žlutý oxid železitý (E 172).

### **Jak Anvildis Duo vypadá a co obsahuje toto balení**

#### Anvildis Duo 50 mg/850 mg potahované tablety

Žluté, oválné potahované tablety o délce přibližně 20,1 mm a šířce přibližně 8,1 mm, na jedné straně s vyraženým „MLV“ a hladké na straně druhé.

#### Anvildis Duo 50 mg/1000 mg potahované tablety

Tmavě žluté, oválné potahované tablety o délce přibližně 21,1 mm a šířce přibližně 9,1 mm, na jedné straně s vyraženým „MHV“ a hladké na straně druhé.

OPA/Al/PVC//Al blistry.

Dodává se v baleních obsahujících 10, 30, 60 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłow 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Polsko

#### Výrobce

Adipharm EAD  
130, Simeonovsko shose Blvd,  
Sofia, 1700  
Bulharsko

Genepfarm S.A.  
18th km Marathonos Avenue,  
153 51 Pallini Attiki  
Řecko

**Tento léčivý přípravek je v zemích EHP registrován pod následujícími názvy:**

Maďarsko	Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmtabletta Anvildis Duo 50 mg/1000 mg filmtabletta
Česká republika	Anvildis Duo
Polsko	Anvildis Duo
Slovenská republika	Anvildis Duo 50 mg/850 mg Anvildis Duo 50 mg/1000 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 2. 2025**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>