

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Vilbaco 50 mg/850 mg filmom obložene tablete Vilbaco 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 je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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 liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Vilbaco i za što se koristi

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

Vilbaco se primjenjuje za liječenje bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2. Ovaj tip šećerne bolesti je također poznat kao dijabetes melitus neovisan o inzulinu. Vilbaco se primjenjuje kada se šećerna bolest ne može kontrolirati samo sa 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 Vilbaco djeluje

Obje djelatne tvari, vildagliptin i metformin, pomažu u kontroliranju razine šećera u krvi.

- vildagliptin djeluje tako da gušterača stvara više inzulina, a manje glukagona
- 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

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vilbaco

##### **NEMOJTE uzimati Vilbaco**

- 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 Vilbaco.

- 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 „Upozorenja i mjere opreza”.
- 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**

### **Rizik od laktacidoze**

Vilbaco 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.

**Prestanite nakratko uzimati Vilbaco 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 Vilbaco i odmah se obratite liječniku ili otidite 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
- 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.

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

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Vilbaco:

- ako imate ili ste imali bolest gušterače
- 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 Vilbaco

Ako ste prethodno uzimali vildagliptin, ali ste ga morali prestati uzimati zbog jetrene bolesti, ne smijete uzimati ovaj lijek.

### **Kožni problemi**

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 Vilbaco. Ako se oni pojave, trebate se odmah obratiti liječniku.

#### Kirurški zahvati

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

#### Redoviti testovi

Testovi jetrene funkcije će se napraviti prije početka liječenja lijekom Vilbaco, 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 Vilbaco, 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**

Vilbaco se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata ispod 18 godina.

#### **Drugi lijekovi i Vilbaco**

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste 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 Vilbaco. 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
- diuretike - koriste se za povećavanje stvaranja mokraće
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2 inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- određene lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- neke lijekove koji utječu na štitnjaču
- 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)

#### **Vilbaco s alkoholom**

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate Vilbaco jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza”).

#### **Trudnoća i dojenje**

Nemojte uzimati Vilbaco ako ste trudni ili dojite (također pogledajte „NEMOJTE uzimati Vilbaco“).

Ako 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 Vilbaco tijekom trudnoće.

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako osjećate omaglicu dok uzimate Vilbaco, nemojte upravljati vozilima niti raditi s alatima ili strojevima.

### **Vilbaco sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Vilbaco**

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

### Doziranje

Preporučena doza je jedna tableta koja se uzima dvaput na dan.

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

### Kada i kako uzeti Vilbaco

- 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.

### Problemi s bubrezima

Ako imate smanjenu funkciju 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.

### Dodatne stvari koje treba razmotriti

Liječnik Vam može propisati ovaj lijek sam ili zajedno s određenim drugim lijekovima koji snižavaju razinu šećera u krvi.

Nastavite slijediti svaki savjet o prehrani koji ste dobili od svog liječnika. Ako se trebate pridržavati dijabetičke dijeta za kontrolu tjelesne težine, onda svakako nastavite s njom i za vrijeme uzimanja lijeka Vilbaco.

### **Ako uzmete više lijeka Vilbaco nego što ste trebali**

Ako uzmete previše tableta lijeka Vilbaco, 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 Vilbaco**

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 Vilbaco**

Nastavite uzimati ovaj lijek dok god Vam ga liječnik propisuje tako da može nastaviti kontrolirati Vaš šećer u krvi. Nemojte prestati uzimati Vilbaco 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 liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. **Moguće nuspojave**

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

**Prestanite uzimati Vilbaco i odmah otidite svom liječniku** ako osjetite sljedeće nuspojave:

**Vrlo rijetko** (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- **Laktacidoza.** Vilbaco 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 Vilbaco i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu**, jer laktacidoza može dovesti do kome.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- **Angioedem.** Simptomi uključuju otečeno lice, jezik ili grlo, otežano gutanje, otežano disanje, iznenadno izbijanje osipa ili koprivnjače

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **Bolest jetre (hepatitis).** Simptomi uključuju žutu boju kože i očiju, mučninu, gubitak apetita ili tamno obojenu mokraću
- **Upala gušterače (pankreatitis).** 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 vildagliptin/metformin:**

**Često** (mogu se javiti u manje od 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 manje od 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 manje od 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 su lijekovi koji sadrže vildagliptin/metformin stavljeni u promet, prijavljene su i sljedeće nuspojave:**

**Nepoznato** (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. To 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](#). Prijavljujete ih

nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Vilbaco

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage i svjetlosti.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Nikad 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 Vilbaco sadrži

- Djelatne tvari su vildagliptin i metforminklorid.
- Jedna Vilbaco 50 mg/850 mg filmom obložena tableta sadrži 50 mg vildagliptina i 850 mg metforminklorida (što odgovara 660 mg metformina).
- Jedna Vilbaco 50 mg/1000 mg filmom obložena tableta sadrži 50 mg vildagliptina i 1000 mg metforminklorida (što odgovara 780 mg metformina).
- Drugi sastojci su:  
Jezgra tablete: hidrokisipropilceluloza (E463), kopovidon, laktoza hidrat, magnezijev stearat (E470b)  
Film ovojnica - Vilbaco 50 mg/850 mg filmom obložene tablete: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).  
Film ovojnica - Vilbaco 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), žuti željezov oksid (E172).

### Kako Vilbaco izgleda i sadržaj pakiranja

Vilbaco 50 mg/850 mg filmom obložene tablete su žute, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, dužine otprilike 20 mm i širine otprilike 8 mm.

Vilbaco 50 mg/1000 mg su tamnožute, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, dužine otprilike 21 mm i širine otprilike 8 mm.

Veličine pakiranja:

#### *Blisteri*

Vilbaco je dostupan u pakiranjima od 10, 30, 60, 120 ili 180 filmom obloženih tableta

#### *Blisteri s jediničnom dozom*

Vilbaco je dostupan u pakiranjima od 10, 30, 60, 120 ili 180 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Stada d.o.o.  
Hercegovačka 14  
10 000 Zagreb

### Proizvođač

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Beč, Austrija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2023.**