

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Vildacon-Met 50 mg/1000 mg film-coated tablets

вилдаглиптин/метформин хидрохлорид
Vildagliptin/Metformin hydrochloride

17.01.2022 г.

Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Vildacon-Met 50 mg/1000 mg film-coated tablets

Вилдаглиптин/Метформин хидрохлорид
Vildagliptin/Metformin hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията на продукта, защо е издадено разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на продуктите, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекар или фармацевт.

Какво представлява лекарствения продукт Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки и за какво се използва:

Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки представлява противодиабетен лекарствен продукт, комбиниращ активните вещества вилдаглиптин и метформин (под формата на метформинов хидрохлорид), които принадлежат към фармакотерапевтичната група на лекарствата за лечение на диабет, комбинация от перорални, понижаващи кръвната захар лекарства.

Вилдакон-Мет е показан за лечение на възрастни пациенти със захарен диабет тип 2:

- Вилдакон-Мет е показан за лечение на възрастни пациенти, при които не е възможно да се постигне задоволителен гликемичен контрол, при максимално поносимата за тях доза перорално приложен метформин или при пациенти, които вече са лекувани с комбинацията вилдаглиптин и метформин под формата на отделни таблетки;
- Вилдакон-Мет е показан в комбинация със сулфанилурейно производно (т.е. тройна комбинирана терапия), в допълнение към диетата и упражненията, при възрастни пациенти, при които не е постигнат адекватен контрол с метформин и сулфанилурейно производно;
- Вилдакон-Мет е показан като тройна комбинирана терапия с инсулин, в допълнение към диетата и упражненията за подобряване на гликемичния контрол при възрастни пациенти, при които постоянната доза инсулин и метформин, приложени самостоятелно не постигат адекватен гликемичен контрол;

Как действа лекарствения продукт Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки:

Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки е лекарствен продукт за прилагане през устата, съдържащ активните вещества вилдаглиптин и метформин (под формата на метформин хидрохлорид), които притежават противодиабетно действие и допълвайки се взаимно понижават нивата на кръвната захар при пациенти със захарен диабет тип 2.

Механизмът на действие на вилдаглиптин се проявява като стимулира клетките в островите на панкреаса и потиска действието на ензима дипептидил пептидаза-4, който е отговорен за разграждането на инкретиновите хормони глюкагон подобен пептид-1 и глюконо-зависим инсулинотропен полипептид, които въздействат върху бета-клетките на панкреаса и стимулират глюконо-зависимата секреция на инсулин, но потискат глюконо-зависимата секреция на глюкагон в алфа-клетките на панкреаса, като усилват чувството за ситост при хранене, забавяйки изпразването на стомаха. По този начин глюкозата от погълната храна по-бавно постъпва от червата в кръвта, по-слабо повишава

нивата на кръвната глюкоза след нахранване и води до поддържане баланса на кръвната захар.

Метформинът действа основно, чрез намаляване на ендогенното образуване на глюкоза в черния дроб, влияейки биохимичния процес на глюконеогенезата. По този начин не повишава усвояването на глюкоза от мускулите, подобрява се инсулиновата чувствителност на клетките, като се въздейства върху самите рецептори и се забавя усвояването на глюкоза, повишавайки изгарянето на мазнини.

Как се използва лекарствения продукт Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки:

Количеството Вилдакон-Мет, което хората трябва да приемат е различно и зависи от тяхното състояние.

Лекуващият лекар определя каква доза Вилдакон-Мет да приемете. Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал лекуващият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте личния или лекуващия Ви лекар, или фармацевт.

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка от 50 mg/1000 mg, приета два пъти дневно.

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза. Също така, ако приемате антидиабетно лекарство, наречено сулфанилурей, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство самостоятелно или с определени други лекарства, които понижават нивото на кръвната захар.

Кога и как да приемате Вилдакон-Мет - Погълнете таблетката цяла с чаша вода. Приемайте едната таблетка сутрин и другата вечер по време на или веднага след хранене. Приемането на таблетката веднага след хранене ще намали риска от дразнене на стомаха. Продължавайте да спазвате всички съвети по отношение на диетата, която е назначена от Вашия лекар. Особено, ако сте на диета за контрол на телесното тегло при диабет, продължете да я спазвате, докато приемате Вилдакон-Мет.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вилдакон-Мет Ако сте приели прекалено много таблетки Вилдакон-Мет, или ако някой друг приеме Вашите таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Може да се нуждаете от медицински грижи. Вземете опаковката и тази листовка с Вас, ако е необходимо да посетите лекар или да отидете в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Вилдакон-Мет Ако сте пропуснали да приемете таблетка, приемете я със следващото хранене, освен ако тогава не трябва да приемете следващата. Не вземайте двойна доза (две таблетки наведнъж), за да компенсирате пропуснатата таблетка. Ако сте спрели приема на Вилдакон-Мет Продължете да приемате това лекарство толкова дълго, колкото е предписано от Вашия лекар, за да продължите да контролирате нивото на Вашата кръвна захар.

Не спирайте приема на Вилдакон-Мет, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако имате въпроси относно това, колко дълго да приемате това лекарство, говорете с Вашия лекар. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента или т. 4.1 Терапевтични показания от КХП.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на лекарствения продукт Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки, установени в проучвания:

Активните вещества вилдаглиптин и метформин са добре известни в клиничната практика. Механизмът на действие, фармакодинамичните ефекти, абсорбцията и разпределението им са описани в т.5 Фармакологични свойства на Кратката характеристика на продукта (КХП).

Освен това, заявителят е представил данни от научната литература, засягаща тези въпроси.

Тъй като лекарствения продукт Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки се счита за фармацевтично еквивалентен на референтния продукт, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния оригинален лекарствен продукт.

Какви са възможните нежелани реакции от лекарствения продукт Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки:

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Трябва да спрете приема на Вилдакон-Мет и да се свържете с Вашия лекар незабавно, в случай че получите следните нежелани реакции:

- Лактатна ацидоза (много рядка: може да засегне до 1 на 10 000 души): Вилдакон-Мет може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 потребител на 10 000), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да спрете приема на Вилдакон-Мет и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.
- Ангиоедем (рядка: може да засегне до 1 на 1 000 души): Симптомите включват подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане, затруднено дишане, внезапна поява на обрив или копривна треска, които може да сигнализират за реакция, известна като “ангиоедем”;
- Чернодробно заболяване (хепатит) (рядко): Симптомите включват пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит или тъмно оцветяване на урината, които може да сигнализират за чернодробно заболяване (хепатит);
- Възпаление на панкреаса (панкреатит) (с неизвестна честота): Симптомите включват силна и персистираща болка в корема (в областта на стомаха), която може да ирадира към гърба, гадене и повръщане.

Други нежелани реакции:

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат Вилдакон-Мет:

- Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): гадене, повръщане, диария, болка в стомаха и около него (коремна болка), загуба на апетит.
- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): замаяност, главоболие, треперене, което не може да се контролира, метален вкус, ниска кръвна захар.
- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): болки в ставите, умора, запек, подуване на ръцете, глезените и ходилата (оток).
- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): възпалено гърло, хрема, треска; признаци за високо ниво на млечната киселина в кръвта (известно като лактатна ацидоза) като сънливост или замаяност, тежко изразено гадене или повръщане, коремна болка, неравномерен пулс или дълбоко, учестено дишане; зачервяване на кожата, сърбеж; понижено ниво на витамин В12 (бледност, умора, психични симптоми като обърканост или нарушения на паметта).

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат Вилдакон-Мет и сулфанилурейното лекарство:

- Чести: замаяност, тремор, слабост, ниска кръвна захар, прекомерно потене. 7 Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат Вилдакон-Мет и инсулин:
- Чести: главоболие, втрисане, гадене (повдигане), ниска кръвна захар, киселини.
- Нечести: диария, газове.

Откакто продуктът е на пазара, се съобщават също така следните нежелани реакции: • С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): сърбящ обрив, възпаление на панкреаса, локализирано белеене на кожата или образуване на мехури, мускулна болка.

Защо от лекарствения продукт Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба:

Активните вещества вилдаглиптин и метформин са с установена ефикасност и поносимост в клиничната практика.

Лекарственият продукт Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба поради своето противодиабетно действие, като регулира повишените нива на кръвната захар в следствие приема на хранителни вещества.

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствените продукти при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за от лекарствения продукт Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки:

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки е ФАРМАКОНС АД.

Разрешението за употреба на лекарствения продукт Вилдакон-Мет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки е издадено през 2021 г.

Дата на последна редакция: 17.01.2022 г.