

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	№ 20190125/26
Разрешение №	67009-1006-11-2024
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента

Пернуви Комби 50 mg/850 mg филмирани таблетки
Pernuvi Combi 50 mg/850 mg film-coated tablets

Пернуви Комби 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Pernuvi Combi 50 mg/1000 mg film-coated tablets

вилдаглиптин/метформинов хидрохлорид (vildagliptin/metformin hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пернуви Комби и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пернуви Комби
3. Как да приемате Пернуви Комби
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пернуви Комби
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пернуви Комби и за какво се използва

Активните вещества в Пернуви Комби (вилдаглиптин и метформин) принадлежат към група лекарства, наречени “перорални антидиабетни средства”.

Пернуви Комби се използва за лечение на възрастни пациенти с диабет тип 2. Този тип диабет също така е известен като инсулинонезависим захарен диабет. Пернуви Комби се използва, когато диабетът не може да бъде контролиран само чрез диета и упражнения и/или с други лекарства, използвани за лечение на диабет (инсулин или сулфонилурея).

Диабет тип 2 се развива, ако организъмът не произвежда достатъчно инсулин или ако инсулинът, който организъмът произвежда не действа така добре, както би трябвало. Може също така да се развие, ако организъмът произвежда прекалено много глюкагон.

Както инсулинът, така и глюкагонът се произвеждат в панкреаса. Инсулинът спомага за понижаване на нивото на захарта в кръвта, особено след нахранване. Глюкагонът стимулира образуването на захар от черния дроб, което води до повишаване на нивото на кръвната захар.

Как действа Пернуви Комби

Двете активни вещества вилдаглиптин и метформин спомагат за контрола на нивото на кръвната захар. Веществото вилдаглиптин действа така, че панкреасът да произвежда повече инсулин и по-малко глюкагон. Веществото метформин действа като подпомага организма да усвоява инсулина по по-добър начин. Установено е, че това лекарство понижава нивото на кръвната захар, което може да помогне за предотвратяване на усложненията от диабета.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пернуви Комби

Не приемайте Пернуви Комби

- ако сте алергични към вилдаглиптин, метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако мислите, че е възможно да сте алергични към някоя от тях, говорете с Вашия лекар преди да приемете Пернуви Комби;
- ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза“ по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което веществата, наречени „кетонни тела“, се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха;
- ако наскоро сте преживели сърдечен удар или ако имате сърдечна недостатъчност или сериозни проблеми с кръвообращението или затруднения в дишането, което може да бъде признак на сърдечни проблеми;
- ако имате силно намалена бъбречна функция;
- ако имате тежка инфекция или сериозно обезводняване (загубили сте много вода от организма си);
- ако Ви предстои провеждане на рентгеново изследване с контрастно вещество (специфичен вид рентгеново изследване с инжектиране на багрило). Моля вижте също информацията относно това в раздел “Предупреждения и предпазни мерки”;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако пиете прекалено много алкохол (независимо дали всеки ден или само от време на време);
- ако кърмите (вижте също “Бременност и кърмене”).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пернуви Комби.

Риск от лактатна ацидоза

Пернуви Комби може да предизвика много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава също и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, обезводняване (вижте още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичащо тежко заболяване на сърцето).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Пернуви Комби за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като силно повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Пернуви Комби и незабавно се свържете с лекар или най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза са:

- повръщане;
- болки в стомаха (коремни болки);
- мускулни крампи;
- общо усещане за неразположение, придружено със силна умора;
- затруднено дишане;
- понижена телесна температура и сърдечен ритъм.

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна медицинска помощ и трябва да се лекува в болница.



Пернуви Комби не е заместител на инсулина. Поради тази причина Пернуви Комби не трябва да се прилага за лечение на захарен диабет тип 1.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Пернуви Комби, ако имате или сте имали заболяване на панкреаса.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Пернуви Комби, ако приемате противодиабетно лекарство, известно като сулфанилурейно лекарство. Вашият лекар може да поиска да понижи дозата на сулфанилурейното лекарство, когато го приемате едновременно с Пернуви Комби, за да избегне появата на ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия).

Ако сте приемали вилдаглиптин, но се е наложило да прекратите приема му поради чернодробно заболяване, не трябва да приемате това лекарство.

Диабетните кожни лезии са често усложнение на диабета. Препоръчва се да спазвате препоръките за грижи за кожата и краката, които сте получили от Вашия лекар или медицинска сестра. Също така се препоръчва да обръщате особено внимание на появата на нови мехури или рани, докато приемате Пернуви Комби. В случай, че се появят такива, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция трябва да спрете приема на Пернуви Комби по време на процедурата и известно време след това. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Пернуви Комби.

Преди да започнете лечение с Пернуви Комби ще Ви се направи изследване за определяне на чернодробната функция, през първата година на тримесечни интервали и периодически след това. Това е необходимо, за да може повишените чернодробни ензими да бъдат открити възможно най-рано.

По време на лечението с Пернуви Комби Вашият лекар ще провери бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошена бъбречна функция.

Вашият лекар редовно ще изследва кръвта и урината Ви, за да определя стойностите на захарта.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Пернуви Комби при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Пернуви Комби

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно вещество, съдържащо йод в кръвообращението, например при провеждане на рентгеново изследване или скенер, трябва да спрете приема на Пернуви Комби преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Пернуви Комби.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта и функцията на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата на Пернуви Комби. Изключително важно е да споменете следното:

- глюкокортикоиди, които основно се използват за лечение на възпаление;
- бета-2 агонисти, които основно се използват за лечение на дихателни заболявания;
- други лекарства, използвани за лечение на диабет;
- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици);
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и COX-2 инхибитори, като ибупрофен и целекоксиб);



- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти);
- някои лекарства, действащи на щитовидната жлеза;
- някои лекарства, действащи на нервната система;
- някои лекарства, използвани за лечение на стенокардия (напр. ранолазин);
- някои лекарства, използвани за лечение на ХИВ-инфекция (напр. долутегравир);
- някои лекарства, използвани за лечение на конкретен вид рак на щитовидната жлеза (медуларен карцином на щитовидната жлеза) (напр. вандетаниб);
- някои лекарства, използвани за лечение на киселини в стомаха и пептични язви (напр. циметидин).

Пернуви Комби с алкохол

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол докато приемате Пернуви Комби, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (моля вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможния риск от приема на Пернуви Комби по време на бременност.
- Не приемайте Пернуви Комби, ако сте бременна или кърмите (вижте също точка “Не приемайте Пернуви Комби”).

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако чувствате замаяност по време на приема на Пернуви Комби, не шофирайте и не работете с инструменти и машини.

3. Как да приемате Пернуви Комби

Количеството на Пернуви Комби, което хората трябва да приемат е различно и зависи от тяхното състояние. Вашият лекар ще Ви каже точно дозата на Пернуви Комби, която да приемете.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка от 50 mg/850 mg или 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, известно като 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 Пернуви Комби

- Погълнете таблетката цяла с чаша вода
- Вземайте едната таблетка сутрин и другата вечер по време на хранене или веднага след това. Приемането на таблетката веднага след хранене ще намали риска от празни стомаха.

I-образната делителна черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, в случай че се затруднявате да преглътнете цяла таблетка.



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 Пернуви Комби.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пернуви Комби

Ако сте приели прекалено много таблетки Пернуви Комби, или ако някой друг приеме Вашите таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Може да се нуждаете от медицинска помощ. Вземете опаковката и тази листовка с Вас, ако е необходимо да посетите лекар или да отидете в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Пернуви Комби

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 Пернуви Комби

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 Пернуви Комби, 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.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

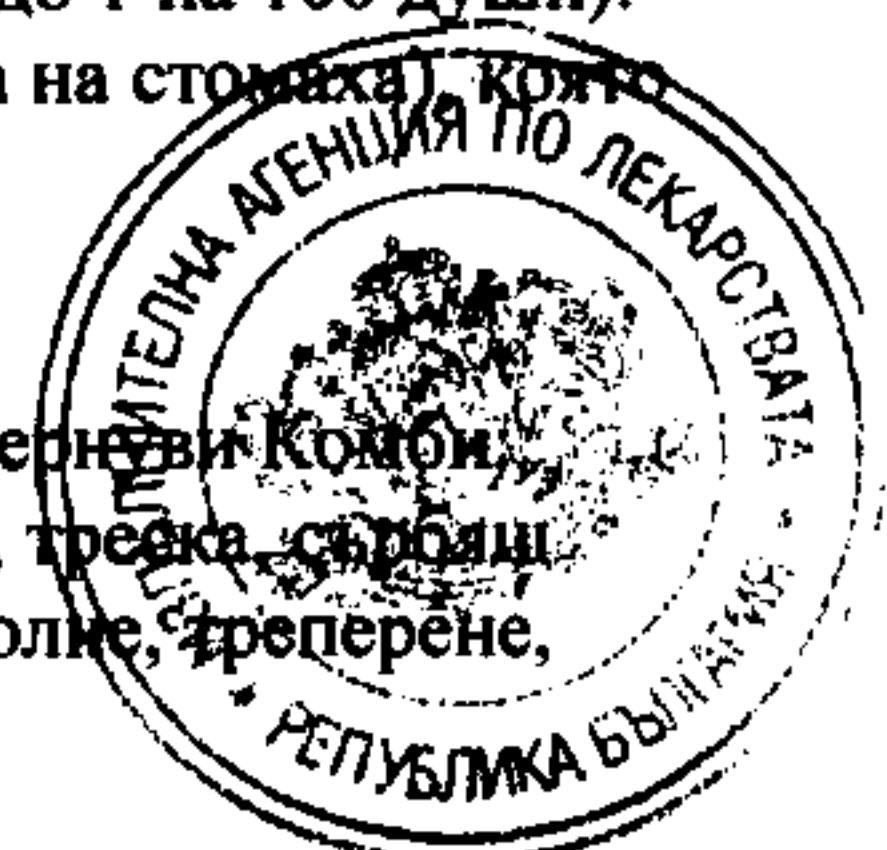
Трябва да спрете приема на Пернуви Комби и да се свържете с Вашия лекар незабавно, в случай че получите следните нежелани реакции:

- **Лактатна ацидоза** (много рядка: може да засегне до 1 на 10 000 души): Пернуви Комби може да предизвика много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да спрете приема на Пернуви Комби и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. Признаците за високо ниво на млечна киселина в кръвта включват сънливост или замаяност, тежко гадене или повръщане, коремна болка, неправилен сърдечен ритъм или дълбоко, учестено дишане.
- **Ангиедем** (рядка: може да засегне до 1 на 1 000 души): Симптомите са: подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане, затруднено дишане, внезапна поява на обрив или копривна треска, които могат да са показатели за реакция, известна като „ангиедем“;
- **Чернодробно заболяване (хепатит)** (нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души): Симптомите са: 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)** (нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души): Симптомите са: силна и продължителна болка в корема (в областта на стомаха), която може да се разпространи към гърба, както и гадене и повръщане.

Други нежелани реакции

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат Пернуви Комби:

- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): възпалено гърло, хрема, треска, сърбящ обрив, прекомерно изпотяване, болки в ставите, замаяност, главоболне, треперене,



което не може да се контролира, слабост, запек, гадене (повдигане), повръщане, диария, метеоризъм, киселини, болка в и около стомаха (коремна болка).

- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): умора, метален вкус, ниска кръвна захар, загуба на апетит, подуване на ръцете, глезените и ходилата (оток), втрисане, мускулна болка, зачервяване на кожата, уртикария.
- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): понижено ниво на витамин В12 (бледност, умора, психични симптоми, като обърканост или нарушения на паметта).

Откакто продуктът е пуснат на пазара, се съобщава също и за следните нежелани реакции:

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): локализирано белене на кожата или образуване на мехури, възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), което може да доведе до кожен обрив или заострени, плоски, червени, кръгли петна под повърхността на кожата или синини.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пернуви Комби

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пернуви Комби

- Активните вещества са: вилдаглиптин и метформинов хидрохлорид.
Всяка филмирана таблетка Пернуви Комби 50 mg/850 mg съдържа 50 mg вилдаглиптин и 850 mg метформинов хидрохлорид (еквивалентни на 660 mg метформин).
Всяка филмирана таблетка Пернуви Комби 50 mg/1000 mg съдържа 50 mg вилдаглиптин и 1 000 mg метформинов хидрохлорид (еквивалентни на 780 mg метформин).
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: хидроксипропилцелулоза, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.
Филмово покритие: хипромелоза 2910, 6 cps, титанов диоксид (E171), коповидон, полидекстроза, макрогол 3350, жълт железен оксид (E172), средноверижни триглицериди.



Как изглежда Пернуви Комби и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Пернуви Комби 50 mg/850 mg са жълти, елипсовидни и двойноизпъкнали таблетки с размери 8,5 x 21 mm, с I-образна делителна черта от едната страна и вдлъбнато релефно означение "A 8" от другата страна.

I-образната делителна черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Филмираните таблетки Пернуви Комби 50 mg/1000 mg са жълтокафяви, елипсовидни и двойноизпъкнали таблетки с размери 9,2 x 23 mm с I-образна делителна черта от едната страна и вдлъбнато релефно означение "A 1" от другата страна.

I-образната делителна черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Пернуви Комби са налични в блистерни опаковки, съдържащи по 10, 12, 30, 60, 100 и 180 филмирани таблетки, в комбинирани опаковки, състоящи се от 2 опаковки, всяка съдържаща 30 филмирани таблетки, и в перфорирани еднодозови блистерни опаковки, съдържащи 30 x 1 и 60 x 1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem,
Нидерландия

Teva Operations Poland Sp. z o.o
ul. Mogilska 80
Kraków, 31-546
Полша

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg, 89143
Германия

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25,
10000 Zagreb,
Хърватия

Балканфарма-Дупница АД
ул. "Самоковско шосе" № 3
2600 Дупница
България



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия	PERNUVI COMBI 50 mg / 850 mg Filmtabletten PERNUVI COMBI 50 mg / 1000 mg Filmtabletten
България	Пернуви Комби 50 mg / 850 mg филмирани таблетки Пернуви Комби 50 mg / 1000 mg филмирани таблетки
Кипър	PERNUVI COMBI 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PERNUVI COMBI 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Гърция	PERNUVI COMBI 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PERNUVI COMBI 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Хърватия	PERNUVI COMBI 50 mg/850 mg filmom obložene tablete PERNUVI COMBI 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Полша	PERNUVI COMBI
Словения	PERNUVI COMBI 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete PERNUVI COMBO 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2024

