

|                                               |                    |
|-----------------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА           |                    |
| Листовка Приложение 2                         |                    |
| Листовка: информация за пациента: 20170218/19 |                    |
| Разрешение №                                  | 69033-7 03-06-2025 |
| BG/MA/MP                                      |                    |
| Одобрение №                                   |                    |

Вилспокс 50 mg/850 mg филмирани таблетки  
Вилспокс 50 mg/1000 mg филмирани таблетки

Vilspox 50 mg/850 mg film-coated tablets  
Vilspox 50 mg/1000 mg film-coated tablets

вилдаглиптин/метформинов хидрохлорид  
vildagliptin/metformin hydrochloride

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате 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 лекарствени 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 Вилспокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вилспокс
3. Как да приемате Вилспокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вилспокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Вилспокс и за какво се използва**

Активните вещества във Вилспокс, вилдаглиптин и метформин, са от групата лекарства, наречени “перорални антидиабетни средства”.

Вилспокс се използва за лечение при възрастни пациенти със захарен диабет тип 2. Този тип диабет се нарича също неинсулинозависим захарен диабет. Вилспокс 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).

Заболяването захарен диабет тип 2 се развива, когато организмът не произвежда достатъчно количество инсулин или ако инсулинът, който организмът произвежда, не действа както е необходимо. Заболяването може да се развие и когато организмът произвежда прекалено много количество глюкагон.

Както инсулинът, така и глюкагонът се произвежда в панкреаса. Инсулинът спомага за понижаване на нивото на захарта в кръвта, особено след хранене. Глюкагонът активира процеса на производство на захар в черния дроб, което води до повишаване нивото на кръвната захар.



### Как действа Вилспокс

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 използва по-добре инсулина. Установено е, че това лекарство понижава нивото на кръвната захар, което може да помогне за предотвратяване на усложненията вследствие на диабета.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вилспокс

### Не приемайте Вилспокс

- ако сте алергични към вилдаглиптин, метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако мислите, че може да сте алергични към някоя от тях, говорете с Вашия лекар преди да приемете Вилспокс.
- ако имате неконтролиран захарен диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вж. “Риск от лактатна ацидоза” по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което вещества, 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 Ви.
- ако сте преживели сърдечен удар или ако имате сърдечна недостатъчност или сериозни проблеми с кръвообращението или затруднения с дишането, което може да бъде признак на сърдечни проблеми.
- ако имате силно понижена бъбречна функция.
- ако имате тежка инфекция или сериозно обезводняване (загубили сте много вода от организма).
- ако Ви предстои контрастно рентгеново изследване (специфичен вид рентгеново изследване, което включва инжектиране на контрастно вещество). Моля, вижте също информацията за това в точка “Други лекарства и Вилспокс”.
- ако имате проблеми с черния дроб.
- ако консумирате прекалено много алкохол (всеки ден или периодично).
- ако кърмите (вж. също “Бременност и кърмене”).

### Предупреждения и предпазни мерки

#### Риск от лактатна ацидоза

Вилспокс може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбречната Ви функция не е нормална. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се повишава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или консумация на алкохол, дехидратация (вж. още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето).

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

Говорете с Вашия лекар незабавно за допълнителни указания:

- ако е установено, че страдате от наследствено генетично заболяване, повлияващо митохондриите (компонентите, които произвеждат енергия в клетките), като синдром на митохондриална енцефалопатия с лактатна ацидоза и инсултоподобни епизоди (МЕДАС).



синдром) или наследствен диабет и глухота по майчина линия (Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD).

- ако имате някой от тези симптоми след започване на лечение с метформин: припадък, намалени познавателни способности, затруднени движения на тялото, симптоми, показателни за увреждане на нервите (напр. болка или изтръпване), мигрена и глухота.

**Спрете приема на Вилспокс за кратко, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация** (значителна загуба на телесни течности), като сериозно повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако приемате по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

**Спрете приема на Вилспокс 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 включват:

- повръщане
- болки в стомаха (коремни болки)
- мускулни спазми
- общо неразположение, придружено с тежка умора
- затруднено дишане
- понижена телесна температура и пулс

Лактатна ацидоза е състояние, налагащо спешна медицинска помощ, и трябва да се лекува в болница.

Вилспокс не замества инсулина. Поради това Вилспокс не трябва да се прилага за лечение на захарен диабет тип 1.

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

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да вземете Вилспокс, ако приемате и сулфанилуреев антидиабетен лекарствен продукт. Вашият лекар може да реши да намали дозата на сулфонилурейния продукт, когато го приемате едновременно с Вилспокс, за да се избегне риск от ниска кръвна захар (хипогликемия).

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

Диабетните кожни рани са често усложнение вследствие на диабета. Препоръчва се да следвате препоръките за грижа за кожата и краката, дадени от Вашия лекар или медицинска сестра. Също така се препоръчва да обръщате особено внимание при поява на нови мехури или рани през периода на прием на Вилспокс. В такъв случай трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на Вилспокс по време на процедурата и известно време след нея. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога трябва да възобновите лечението с Вилспокс.



Функцията на черния Ви дроб ще бъде изследвана преди започване на лечение с Вилспокс, на всеки три месеца през първата година и периодично след това. Това е необходимо, за да може признаците на повишени чернодробни ензими да бъдат открити възможно най-скоро.

По време на лечението с Вилспокс Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате нарушена 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 Вилспокс при деца и юноши на възраст под 18 години.

### **Други лекарства и Вилспокс**

Ако трябва да Ви бъде инжектирано контрастно вещество, съдържащо йод, в кръвообращението, например за извършване на рентгеново изследване или скенер, трябва да спрете приема на Вилспокс преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Вилспокс.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи по-често да се изследва кръвната захар и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата Вилспокс.

Изключително важно е да споменете следното:

- глюкокортикостероиди, 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, или;
- 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).

### **Вилспокс с алкохол**

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол през периода на прием на Вилспокс, тъй като това може да повиши риска от лактатна ацидоза (вж. точка “Предупреждения и предпазни мерки”).

### **Бременност и кърмене**



- Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или ако планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможния риск от приема на Вилспокс по време на бременност.
- Не използвайте Вилспокс, ако сте бременна или кърмите (вж. също “Не приемайте Вилспокс”).

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 Вилспокс, не шофирайте и не работете с инструменти и машини.

### **3. Как да приемате Вилспокс**

Количеството Вилспокс, което трябва да се приема е различно и зависи от състоянието на всеки пациент. Вашият лекар ще Ви каже точно каква доза Вилспокс трябва 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 50 mg/1000 mg, приета два пъти дневно.

Ако имате понижена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза. Също така, ако приемате сулфанилурейно антидиабетно лекарство, 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 Вилспокс**

- Поглъщайте таблетката цяла, с чаша вода,
- Приемайте по една таблетка сутрин и вечер, по време или веднага след хранене. Приемът 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 Вилспокс.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Вилспокс**

Ако сте приели прекалено много таблетки Вилспокс, 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 Вилспокс**

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, приемете я със следващото хранене, освен ако тогава не трябва да приемете следващата таблетка. Не вземайте двойна доза (две таблетки наведнъж), за да компенсирате пропуснатата таблетка.



### **Ако сте спрели приема на Вилспокс**

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 Вилспокс, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако имате въпроси относно колко време трябва 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 Вилспокс и да се свържете с Вашия лекар незабавно**, в случай че получите следните нежелани реакции:

- **Лактатна ацидоза** (много рядко: може да засегне до 1 потребител на 10 000): Вилспокс може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вж. точка “Предупреждения и предпазни мерки”). Ако това се случи, трябва да **спрете приема на Вилспокс и незабавно да се консултирате с лекар или да отидете в най-близката болница**, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.
- **Ангионевротичен оток** (рядко: 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 са признак за реакция, наречена “ангионевротичен оток”.
- **Чернодробно заболяване (хепатит)** (нечесто: може да засегне до 1 на 100 души): симптомите включват пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит или тъмно оцветяване на урината, които може да са признак за чернодробно заболяване (хепатит).
- **Възпаление на панкреаса (панкреатит)** (нечесто: може да засегне до 1 на 100 души): симптомите включват 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 Вилспокс:

- **Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души): възпалено гърло, хрема, повишена температура, сърбящ обрив, прекомерно потене, болки в ставите, замаяност, главоболие, треперене, което не може да се контролира, запек, гадене, повръщане, диария, газове, киселини, болка във и около стомаха (коремна болка).
- **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души): умора, слабост, метален вкус, ниска кръвна захар, загуба на апетит, подуване на ръцете, глезените и ходилата (оток), втрисане, възпаление на панкреаса, болки в мускулите.
- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): 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 B12 (бледност, умора, психични симптоми като обърканост или нарушения на паметта).



Откакто продуктът е на пазара, се съобщават също така 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 кръвоносен съд (васкулит), което може да доведе до поява на кожен обрив или точковидни, плоски, червени, кръгли петна под повърхността на кожата или образуване на 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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Вилспокс**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°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 Вилспокс**

- Активните вещества са вилдаглиптин и метформинов хидрохлорид.  
**Вилспокс 50 mg/850 mg филмирани таблетки**  
Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg вилдаглиптин и 850 mg метформинов хидрохлорид (съответстващ на 660 mg метформин).
- Вилспокс 50 mg/1000 mg филмирани таблетки**  
Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg вилдаглиптин и 1000 mg метформинов хидрохлорид (съответстващ на 780 mg метформин).
- Другите съставки: хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, хипромелоза 2910 3сР, титанов диоксид (Е 171), жълт железен оксид (Е 172), макрогол 4000 и талк.

### **Как изглежда Вилспокс и какво съдържа опаковката**

#### **Вилспокс 50 mg/850 mg филмирани таблетки**



Жълта, елипсовидна филмирана таблетка със скосени ръбове, с гравирани надписи "NVR" от едната страна и "SEH" от другата страна.

Дължина: приблизително 20,1 mm

Ширина: приблизително 8,0 mm

**Вилспокс 50 mg/1000 mg филмирани таблетки**

Тъмно жълта, елипсовидна филмирана таблетка със скосени ръбове, с гравирани надписи "NVR" от едната страна и "FLO" от другата страна.

Дължина: приблизително 21,1 mm

Ширина: приблизително 8,4 mm

Вилспокс е опакован в блистери от алуминий/алуминий (PA/Alu/PVC//Alu) или в блистери от полихлоротрифлуороетилен (PCTFE)/PVC//Alu, или в блистери от Поливинилхлорид/Полиетилен/Поливинилиден хлорид/Алуминий (PVC/PE/PVDC//Alu)

Предлага се в опаковки, съдържащи 30 или 60 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки и таблетки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Sandoz d.d.

Verovskova 57, 1000 Ljubljana

Словения

**Производители:**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana,

Словения

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg,

Германия

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1,

39179 Sachsen-Anhalt, Barleben,

Германия

Lek d.d.

Trimlini 2D, 9220 Lendava,

Словения

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC

Verovškova ulica 57,

1000 Ljubljana

Словения

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764,



08013 Barcelona,  
Испания

**Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП и Обединеното Кралство (Северна Ирландия) със следните наименования:**

|          |                                                                                                                                                                                |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Австрия  | Vilspox 50 mg/850 mg – Filmtabletten<br>Vilspox 50 mg/1000 mg – Filmtabletten                                                                                                  |
| България | VILSPOX 50 mg/850 mg film-coated tablets<br>ВИЛСПОКС 50 mg/850 mg филмирани таблетки<br>VILSPOX 50 mg/1000 mg film-coated tablets<br>ВИЛСПОКС 50 mg/1000 mg филмирани таблетки |
| Естония  | Vilspox                                                                                                                                                                        |
| Испания  | Vilspox 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG<br>Vilspox 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG                                                |
| Хърватия | Vilspox 50 mg/850 mg filmom obložene tablete<br>Vilspox 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete                                                                                  |
| Унгария  | Vilspox 50 mg/850 mg filmtabletta<br>Vilspox 50 mg/1000 mg filmtabletta                                                                                                        |
| Литва    | Vilspox 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės<br>Vilspox 50 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės                                                                                |
| Латвия   | Vilspox 50 mg/850 mg apvalkotās tabletes<br>Vilspox 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes                                                                                          |
| Полша    | VILSPOX                                                                                                                                                                        |
| Словения | VILSPOX 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete<br>VILSPOX 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete                                                                                |

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
ММ/ГГГГ

