

Prospect: Informații pentru utilizator**AGARTHA 50 mg comprimate**
vildagliptin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Agarthă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Agarthă
3. Cum să luați Agarthă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Agarthă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Agarthă și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Agarthă, vildagliptin, aparține unui grup de medicamente numite „antidiabetice orale”.

Agarthă se utilizează pentru tratamentul pacienților adulți cu diabet zaharat tip 2. Medicamentul este utilizat atunci când diabetul nu poate fi controlat numai prin regim alimentar și exerciții fizice. Acesta ajută la controlarea valorii zahărului din sânge (glicemiei). Medicul dumneavoastră vă va prescrie fie doar Agarthă, fie Agarthă împreună cu anumite alte medicamente antidiabetice pe care deja le luați, dacă acestea nu s-au dovedit suficient de eficiente pentru controlul diabetului.

Diabetul zaharat de tip 2 apare dacă organismul nu produce suficientă insulină sau dacă insulina pe care o produce organismul nu funcționează atât de bine cât ar trebui. De asemenea, acesta poate să apară dacă organismul produce prea mult glucagon.

Insulina este o substanță care ajută la scăderea valorii glicemiei, în special după mese. Glucagonul este o substanță care stimulează producerea de zahăr de către ficat, determinând creșterea valorii glicemiei. Pancreasul este cel care produce aceste două substanțe.

Cum acționează Agarthă

Agarthă acționează determinând pancreasul să producă mai multă insulină și mai puțin glucagon. Acest lucru ajută la controlarea valorii glicemiei. Acest medicament s-a dovedit că reduce glicemia, ceea ce poate ajuta la prevenirea complicațiilor ce apar din cauza diabetului dumneavoastră. Chiar dacă începeți acum să luați un medicament pentru diabetul de care suferiți, este important să urmați în continuare regimul alimentar și/sau programul de exerciții fizice care v-au fost recomandate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Agartha

Nu luați Agartha

- dacă sunteți alergic la vildagliptin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Dacă presupuneți că puteți fi alergic la vildagliptin sau la oricare dintre celelalte componente ale Agartha, nu luați acest medicament și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Agartha, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de diabet zaharat tip 1 (adică organismul dumneavoastră nu produce insulină) sau dacă aveți o afecțiune numită cetoacidoză diabetică;
- dacă luați un medicament antidiabetic cunoscut sub denumirea de sulfoniluree (este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă reducă doza de sulfoniluree atunci când o luați în asociere cu Agartha pentru a evita scăderea glicemiei [hipoglicemie]);
- dacă suferiți de boli renale moderate sau severe (va trebui să luați o doză mai mică de Agartha);
- dacă efectuați dializă;
- dacă aveți o boală a ficatului;
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă;
- dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului.

Dacă ați luat vildagliptin înainte, dar a trebuit să întrerupeți tratamentul din cauza bolii hepatice, nu trebuie să luați acest medicament.

Leziunile diabetice la nivelul pielii sunt o complicație frecventă a diabetului zaharat. Sunteți sfătuit să urmați recomandările pe care vi le dau medicul dumneavoastră sau asistenta privind îngrijirea pielii și a piciorului. De asemenea, sunteți sfătuit să acordați o atenție deosebită la apariția de noi bășici sau ulcere în timpul administrării Agartha. Dacă acestea apar, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Înainte de începerea tratamentului cu Agartha se va efectua un test pentru a stabili funcția ficatului dumneavoastră, la intervale de trei luni în primul an și periodic după aceea. Astfel, semnele unor valori mari ale enzimelor ficatului pot fi detectate cât mai curând posibil.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Agartha la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani.

Agartha împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza de Agartha dacă luați alte medicamente, cum sunt:

- tiazide sau alte diuretice (numite și comprimate pentru eliminarea apei);
- corticosteroizi (utilizate, în general, pentru tratarea inflamației);
- medicamente pentru tiroidă;
- anumite medicamente care afectează sistemul nervos.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Agartha în timpul sarcinii. Nu se cunoaște dacă vildagliptin (substanța activă din Agartha) trece în lapte. Nu trebuie să utilizați Agartha dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă resimțiți amețeli în timp ce utilizați Agartha, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Agartha conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Agartha conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Agartha

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât și când să utilizați

Cantitatea de Agartha pe care trebuie să o ia diferite persoane variază în funcție de starea generală a acestora. Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Agartha trebuie să luați. Doza zilnică maximă este de 100 mg.

Doza de Agartha recomandată este fie de:

- 50 mg pe zi administrate ca o singură doză dimineața, dacă utilizați Agartha împreună cu un alt medicament numit sulfoniluree;
- 100 mg pe zi administrate ca 50 mg dimineața și 50 mg seara, dacă luați numai Agartha, Agartha împreună cu un alt medicament numit metformină sau o glitazonă, cu o combinație de metformină și o sulfoniluree, sau cu insulină.
- 50 mg pe zi administrate dimineața dacă aveți o afecțiune a rinichilor moderată sau severă sau dacă efectuați dializă.

Cum să luați Agartha

- Înghițiți comprimatele întregi, cu puțină apă.

Cât timp se administrează Agartha

- Luați Agartha în fiecare zi atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră. Este posibil să trebuiască să urmați acest tratament pe o perioadă de timp îndelungată.
- Medicul dumneavoastră va monitoriza periodic starea dumneavoastră pentru a verifica dacă tratamentul are efectul scontat.

Dacă utilizați mai mult Agartha decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate de Agartha sau dacă altcineva a luat medicamentul dumneavoastră, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**. Poate fi necesară îngrijire medicală. Dacă trebuie să mergeți la un medic sau la spital, luați cutia cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Agartha

Dacă uitați să luați o doză din acest medicament, luați-o de îndată ce vă amintiți. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită. Dacă se apropie ora la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Agartha

Nu întrerupeți administrarea Agartha decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. Dacă aveți întrebări despre cât timp să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele simptome necesită îngrijire medicală imediată:

Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Agartha și să mergeți imediat la medicul dumneavoastră dacă prezentați următoarele reacții adverse:

- *Angioedem (rar: poate afecta până la 1 din 1000 de persoane):*
Simptomele includ: umflare a feței, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire, dificultăți ale respirației, apariția bruscă de erupții trecătoare pe piele sau urticarie, deoarece pot indica o reacție numită „angioedem”;
- *Boală a ficatului (hepatită), (cu frecvență necunoscută):*
Simptomele includ: îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, grețuri, pierdere a poftei de mâncare sau urina închisă la culoare, deoarece pot indica o boală a ficatului (hepatită);
- *Inflamație a pancreasului (pancreatită), (rar: poate afecta până la 1 din 1000 de persoane):*
Simptomele includ: durere severă și persistentă la nivelul abdomenului (zona stomacului), care poate merge spre spate, însoțită sau nu de grețuri și vărsături.

Alte reacții adverse

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat medicamente care conțin substanța activă vidagliptin:

- *Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*
Durere în gât, nas înfundat, febră
- *Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*
Erupție trecătoare pe piele însoțită de senzație de mâncărime, tremor, dureri de cap, amețeli, dureri musculare, dureri articulare, constipație, umflare a mâinilor, gleznelor sau picioarelor (edem), transpirație excesivă, vărsături, dureri la nivelul stomacului și în jurul acestuia (dureri abdominale), diaree, arsuri la stomac, greață (senzație de rău), vedere încețoșată, slăbiciune.
- *Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*
Oboseală, creștere în greutate, frisoane, disfuncție sexuală, valoare mică a glucozei sanguine, flatulență.
- *Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*
Inflamație a pancreasului.

După punerea pe piață a acestui medicament care conține substanța activă vidagliptin, au fost raportate și următoarele reacții adverse:

- *Cu frecvența necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*
Descuamare localizată a pielii sau formare de vezicule, inflamație a vaselor de sânge (vasculită) care poate duce la erupții trecătoare pe piele sau pete roșii, rotunde, punctiforme, plate sub suprafața pielii sau vânătași.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Agartha

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne de deteriorare sau falsificare pe ambalaj.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Agartha

- Substanța activă este vildagliptin. Fiecare comprimat conține vildagliptin 50 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A) și stearat de magneziu.

Cum arată Agartha și conținutul ambalajului

Agartha 50 mg comprimate sunt comprimate rotunde, plate, de culoare alb-gălbui spre gri deschis, cu margini teșite și diametrul de 8 mm, gravate pe o față cu „AA3”.

Cutii cu 28, 30, 56, 60, 112, 120 sau 180 comprimate, ambalate în blistere din OPA-Al-PVC/Al și câte un prospect.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș
România

Fabricanții

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș
România

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

România: Agatha 50 mg comprimate

Ungaria: Agatha 50 mg tableta

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2024.