

UPUTSTVO ZA LEK

Criteo[®], 50 mg, tablete
vildagliptin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Criteo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Criteo
3. Kako se uzima lek Criteo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Criteo
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Criteo i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Criteo, vildagliptin, pripada grupi lekova koji se zovu „oralni antidijabetici“.

Lek Criteo se koristi za terapiju pacijenata koji imaju dijabetes melitus (šećernu bolest) tip 2. Lek se koristi kada se šećerna bolest ne može kontrolisati samo dijetom ili fizičkom aktivnošću. Pomaže u kontroli vrednosti šećera u krvi. Lekar će Vam propisati lek Criteo ili sam ili kao dodatak određenim drugim lekovima za terapiju šećerne bolesti koje već uzimate, ali koji se nisu pokazali dovoljno efikasnim u kontroli bolesti.

Dijabetes melitus tip 2 nastaje kada se u telu ne stvara dovoljno insulina ili kada stvoreni insulin u telu ne ispoljava svoje dejstvo u dovoljnoj meri. Takođe može nastati i ukoliko se u telu stvara previše glukagona.

Insulin je supstanca koja pomaže u snižavanju koncentracije šećera u krvi, naročito posle obroka. Glukagon je supstanca koja je okidač za stvaranje šećera u jetri, što dovodi do porasta nivoa šećera u krvi.

I insulin i glukagon se stvaraju u pankreasu (gušterači).

Kako lek Criteo deluje

Lek Criteo deluje tako što stimuliše gušteraču da stvara veću količinu insulina, a manje glukagona. To pomaže u kontroli koncentracije šećera u krvi. Pokazalo se da ovaj lek snižava koncentraciju šećera u krvi, što može pomoći u sprečavanju komplikacija šećerne bolesti. Iako započinjete uzimanje leka za lečenje šećerne bolesti, važno je da nastavite sa držanjem dijete i/ili vežbanjem koje Vam je preporučeno.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Criteo

Lek Criteo ne smete uzimati:

Ukoliko ste alergični na vildagliptin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (navedenih u odeljku 6). Ukoliko mislite da ste možda alergični na vildagliptin ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka, nemojte uzimati ovaj lek i konsultujte se sa Vašim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre uzimanja leka Criteo:

- ukoliko imate dijabetes melitus tip 1 (tj. ukoliko se u Vašem telu ne stvara insulin) ili ako imate stanje koje se zove dijabetesna ketoacidoza
- ukoliko uzimate lek za terapiju šećerne bolesti iz grupe derivata sulfoniluree (lekar će možda želeti da Vam smanji dozu derivata sulfoniluree kada taj lek uzimate zajedno sa lekom Criteo kako bi se izbegle niske koncentracije šećera u krvi tzv. hipoglikemija)
- ukoliko imate umereno ili teško oboljenje bubrega (treba da uzimate manju dozu leka Criteo)
- ukoliko ste na dijalizi
- ukoliko imate oboljenje jetre
- ukoliko imate srčanu slabost
- ukoliko imate ili ste imali oboljenje gušterače.

Ako ste ranije uzimali vildagliptin, ali ste morali da prekinete zbog oboljenja jetre, ne treba da uzimate ovaj lek.

Oštećenja kože su česta komplikacija šećerne bolesti. Preporučeno je da se pridržavate saveta u vezi nege kože i stopala, koje ste dobili od lekara ili medicinske sestre. Posebno treba da obratite pažnju na pojavu novih plikova i ranica tokom uzimanja leka Criteo. Ukoliko Vam se jave, morate se odmah konsultovati sa lekarom.

Testove za utvrđivanje funkcije jetre ćete raditi pre započinjanja lečenja lekom Criteo, na svaka tri meseca prve godine lečenja i periodično nakon toga. Ovo se radi iz razloga da bi se što ranije mogli uočiti znaci povišenih vrednosti enzima jetre.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Criteo kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i Criteo

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Vaš lekar će možda odlučiti da Vam promeni dozu leka Criteo ukoliko uzimate druge lekove, kao što su:

- tiazidi ili drugi diuretici (lekovi za „izbacivanje” tečnosti)
- kortikosteroidi (obično se koriste za lečenje zapaljenja)
- lekovi za terapiju štitaste žlezde
- određeni lekovi koji utiču na nervni sistem.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne treba da koristite lek Criteo tokom trudnoće. Nije poznato da li se lek Criteo izlučuje u majčino mleko. Ukoliko dojite ili planirate da dojite, ne treba da uzimate lek Criteo.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko osetite vrtoglavicu za vreme uzimanja leka Criteo, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Lek Criteo sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Criteo

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka i kada treba uzeti lek

Koliko leka Criteo treba da uzimate zavisi od Vašeg zdravstvenog stanja. Lekar će Vam reći koliko tačno tableta treba da uzmete. Maksimalna dnevna doza leka je 100 mg.

Uobičajene doze leka Criteo su:

- 50 mg dnevno, uzeto kao jedna doza ujutro, ukoliko lek Criteo uzimate zajedno sa lekom iz grupe derivata sulfoniluree
- 100 mg vildagliptina dnevno, uzeto kao jedna doza od 50 mg ujutro i jedna doza od 50 mg uveče, ukoliko uzimate samo lek Criteo (kao jedini lek), ili ukoliko ga uzimate istovremeno sa drugim lekovima za lečenje šećerne bolesti (sa metforminom ili sa glitazonom, u kombinaciji sa metforminom i derivatima sulfoniluree, ili u kombinaciji sa insulinom)
- 50 mg dnevno, ujutru, ukoliko imate umereno ili teško oštećenje bubrežne funkcije ili ukoliko ste na dijalizi.

Kako uzimati lek

- Tabletu progutati celu, sa malo vode.

Koliko dugo treba uzimati lek

- Uzimajte lek Criteo svakog dana onoliko dugo koliko Vam je to rekao lekar. Možda ćete morati da uzimate ovaj lek duži vremenski period.

- Lekar će redovno pratiti Vaše stanje da bi proverio da li se sa lečenjem postiže zadovoljavajući rezultat.

Ako ste uzeli više leka Criteo nego što treba

Ako ste uzeli više tableta leka Criteo nego što je trebalo ili je neko drugi uzeo Vaše tablete, odmah se obratiti lekaru. Možda će biti neophodna medicinska pomoć. Ukoliko idete kod lekara ili u bolnicu, ponesite pakovanje leka sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Criteo

Ako ste zaboravili da uzmete lek Criteo, uzmite ga čim se setite. Onda uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Ukoliko je uskoro vreme da uzmete sledeću dozu, nemojte uzimati propuštenu dozu. Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Criteo

Nemojte prestajati sa uzimanjem leka Criteo, osim ako Vam to nije preporučio lekar. Ukoliko imate pitanja o tome koliko dugo treba da uzimate ovaj lek, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neki simptomi zahtevaju hitno medicinsko zbrinjavanje:

Treba da prestanete sa uzimanjem leka Criteo i odmah da se obratite svom lekaru ukoliko Vam se jave sledeća neželjena dejstva:

- **Angioedem** (*retka neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*): simptomi uključuju otok lica, jezika ili grla, otežano gutanje, otežano disanje, iznenadnu pojavu osipa ili plikova, koji mogu da ukazuju na reakciju koja se naziva „angioedem”.
- **Zapaljenje jetre (hepatitis)** (*retka neželjena dejstva*): simptomi uključuju žutu prebojenost kože i očiju, mučninu, gubitak apetita ili tamno prebojen urin, koji mogu da ukazuju na zapaljenje jetre (hepatitis).
- **Zapaljenje gušterače (pankreatitis)** (*nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka*): simptomi uključuju jak i uporan bol u stomaku, koji se može proširiti na leđa, kao i mučninu i povraćanje.

Ostala neželjena dejstva

Neki pacijenti su imali sledeća neželjena dejstva tokom uzimanja vildagliptina i metformina:

- **Česta neželjena dejstva** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*): nevoljno drhtanje, glavobolja, vrtoglavica, mučnina, niska koncentracija šećera u krvi
- **Povremena neželjena dejstva** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek*): umor.

Neki pacijenti su imali sledeća neželjena dejstva tokom uzimanja vildagliptina i derivata sulfoniluree:

- **Česta neželjena dejstva**: nevoljno drhtanje, glavobolja, vrtoglavica, slabost, niska koncentracija šećera u krvi
- **Povremena neželjena dejstva**: zatvor
- **Veoma retka neželjena dejstva** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek*): bol u grlu, curenje iz nosa.

Neki pacijenti su imali sledeća neželjena dejstva tokom uzimanja vildagliptina i glitazona:

- **Česta neželjena dejstva**: porast telesne mase, oticanje ruku, članka ili stopala (edemi)
- **Povremena neželjena dejstva**: glavobolja, slabost, niska koncentracija šećera u krvi.

Neki pacijenti su imali sledeća neželjena dejstva tokom uzimanja samo vildagliptina:

- **Česta neželjena dejstva**: vrtoglavica

- *Povremena neželjena dejstva*: glavobolja, zatvor, oticanje ruku, članka ili stopala (edemi), bol u zglobovima, niska koncentracija šećera u krvi
- *Veoma retka neželjena dejstva*: bol u grlu, curenje iz nosa, povišena telesna temperatura.

Neki pacijenti su imali sledeća neželjena dejstva kada su uzimali vildagliptin, metformin i derivate sulfoniluree:

- *Česta neželjena dejstva*: vrtoglavica, nevoljno drhtanje, slabost, niska koncentracija šećera u krvi, pojačano znojenje.

Neki pacijenti su imali sledeća neželjena dejstva tokom uzimanja vildagliptina i insulina (sa metforminom ili bez njega):

- *Česta neželjena dejstva*: glavobolja, jeza, mučnina, niska koncentracija šećera u krvi, gorušica
- *Povremena neželjena dejstva*: proliv, nadutost.

Od kada je vildagliptin na tržištu, prijavljena su takođe i sledeća neželjena dejstva:

- *Nepoznata učestalost*: osip sa svrabom, zapaljenje gušterače, ograničeno ljuštenje kože i plikovi, bol u mišićima.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Criteo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Criteo posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Criteo

Aktivna supstanca je:

Jedna tableta sadrži 50 mg vildagliptina.

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; natrijum – skrobglikolat; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Criteo i sadržaj pakovanja

Bele do svetložućkaste, okrugle ravne tablete, sa kosom ivicom.

Unutrašnje pakovanje je oPA/Al/PVC//Al blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje sadrži 3 blistera (30 tableta) ili 6 blistera (60 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Criteo, tablete, 30 x (50 mg): 515-01-04948-18-002 od 10.02.2022.

Criteo, tablete, 60 x (50 mg): 515-01-04949-18-002 od 10.02.2022.