

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zociven 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zociven 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
βιλνταγλιπτίνη/υδροχλωρική μετφορμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Zociven και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zociven
3. Πώς να πάρετε το Zociven
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zociven
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zociven και ποια είναι η χρήση του

Οι δραστικές ουσίες του Zociven η βιλνταγλιπτίνη και η μετφορμίνη υπάγονται σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «από του στόματος αντιδιαβητικά».

Το Zociven χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με διαβήτη τύπου 2. Αυτός ο τύπος διαβήτη είναι επίσης γνωστός ως μη ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης.

Ο διαβήτης τύπου 2 εκδηλώνεται όταν ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή όταν η ινσουλίνη που παράγει ο οργανισμός δεν λειτουργεί όσο καλά θα έπρεπε. Μπορεί επίσης να εκδηλωθεί αν ο οργανισμός παράγει υπερβολική ποσότητα γλυκαγόνης.

Και η ινσουλίνη και η γλυκαγόνη παράγονται στο πάγκρεας. Η ινσουλίνη βοηθά στη μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα, ιδιαίτερα μετά τα γεύματα. Η γλυκαγόνη διεγείρει το ήπαρ για τη σύνθεση σακχάρου, προκαλώντας αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Πώς δρα το Zociven

Και οι δύο δραστικές ουσίες η βιλνταγλιπτίνη και η μετφορμίνη βοηθούν στη ρύθμιση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα. Η ουσία βιλνταγλιπτίνη δρα κάνοντας το πάγκρεας να παράγει περισσότερη ινσουλίνη και λιγότερη γλυκαγόνη. Η ουσία μετφορμίνη δρα βοηθώντας τον οργανισμό να χρησιμοποιήσει καλύτερα την ινσουλίνη. Έχει αποδειχθεί ότι αυτό το φάρμακο βοηθά να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος, γεγονός που μπορεί να βοηθήσει την πρόληψη των επιπλοκών από το διαβήτη σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zociven

Μην πάρετε το Zociven

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιλνταγλιπτίνη, στη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από αυτά, μιλήστε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Zociven.
- εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη, με, για παράδειγμα, σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, έμετο, διάρροια, γρήγορη απώλεια βάρους, γαλακτική οξέωση (βλ. «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης» παρακάτω) ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση στην οποία ουσίες που ονομάζονται 'κετονικά σώματα' συσσωρεύονται στο αίμα και η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό προ-κόμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή η αναπνοή σας αναπτύσσει μια ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή.
- εάν είχατε πρόσφατα καρδιακό επεισόδιο ή καρδιακή ανεπάρκεια ή σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος ή δυσχέρεια στην αναπνοή που θα μπορούσε να είναι ένδειξη καρδιακών προβλημάτων.
- εάν έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή σοβαρή αφυδάτωση (μεγάλη απώλεια ύδατος από τον οργανισμό).
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε ακτινογραφία με σκιαγραφικό μέσο (μια ειδικού τύπου ακτινογραφία κατά την οποία ενίεται χρωστική). Παρακαλούμε να δείτε επιπλέον τις σχετικές πληροφορίες στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν καταναλώνετε υπερβολικές ποσότητες οινόπνευματος (καθημερινά ή μόνο κατά περιστάσεις).
- εάν θηλάζετε (βλ. επίσης «Κύηση και θηλασμός»).
- εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης

Το Zociven μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που λέγεται γαλακτική οξέωση, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Ο κίνδυνος ανάπτυξης γαλακτικής οξέωσης είναι επίσης αυξημένος με μη ελεγχόμενο διαβήτη, σοβαρές λοιμώξεις, παρατεταμένη νηστεία ή πρόσληψη οινόπνευματων, αφυδάτωση (βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω), ηπατικά προβλήματα και οποιεσδήποτε ιατρικές καταστάσεις στις οποίες ένα μέρος του οργανισμού έχει μειωμένη παροχή οξυγόνου (όπως οξεία σοβαρή καρδιακή νόσος). Εάν κάποιο από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Σταματήστε να παίρνετε το Zociven για σύντομο χρονικό διάστημα εάν έχετε μια κατάσταση που μπορεί να συσχετίζεται με αφυδάτωση (σημαντική απώλεια σωματικών υγρών) όπως σοβαρό έμετο, διάρροια, πυρετό, έκθεση σε θερμότητα ή εάν πίνετε λιγότερα υγρά από ό,τι συνήθως. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Σταματήστε να παίρνετε το Zociven και επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως εάν παρουσιάσετε ορισμένα από τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης, καθώς αυτή η κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε κόμα.

Στα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης περιλαμβάνονται:

- έμετος
- κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος)
- μυϊκές κράμπες
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση
- δυσκολία στην αναπνοή
- μειωμένη σωματική θερμοκρασία και καρδιακός παλμός

Η γαλακτική οξέωση είναι μια ιατρική επείγουσα κατάσταση και πρέπει να αντιμετωπίζεται σε νοσοκομείο.

Το Zociven δεν είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης. Για το λόγο αυτό δεν πρέπει να λαμβάνετε Zociven για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου I.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Zociven αν έχετε ή είχατε στο παρελθόν νόσο του παγκρέατος.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Zociven αν παίρνετε ένα αντιδιαβητικό φάρμακο γνωστό ως σουλφονυλουρία. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να μειώσει τη δόση της σουλφονυλουρίας όταν την παίρνετε μαζί με το Zociven ώστε να αποφύγει τη χαμηλή γλυκόζη στο αίμα (υπογλυκαιμία).

Αν είχατε προηγουμένως πάρει βιλνταγλιπτίνη και αναγκαστήκατε να τη διακόψετε λόγω ηπατικής νόσου δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι διαβητικές δερματικές βλάβες είναι μια συχνή επιπλοκή του διαβήτη. Σας συμβουλευόμαστε να ακολουθείτε τις συστάσεις για τη φροντίδα του δέρματος και των ποδιών που σας δίνει ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας. Επίσης σας συμβουλευόμαστε να δίδετε ιδιαίτερη προσοχή σε κάθε νέα εμφάνιση φλυκταινών ή ελκών ενόσω παίρνετε Zociven. Εάν αυτά εμφανισθούν θα πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα το γιατρό σας.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Zociven κατά τη διάρκεια της επέμβασης και για κάποιο χρονικό διάστημα μετά από αυτήν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία σας με το Zociven.

Μια εξέταση για να εκτιμηθεί η ηπατική σας λειτουργία, θα γίνει πριν την έναρξη της θεραπείας με Zociven, ανά τρίμηνα διαστήματα κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους θεραπείας και κατόπιν σε τακτά διαστήματα. Έτσι σημεία αυξημένων ηπατικών ενζύμων μπορούν να ανιχνευθούν όσο το δυνατόν νωρίτερα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Zociven, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη νεφρική λειτουργία σας τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο ή συχνότερα εάν είστε ηλικιωμένος(η) ή/και εάν έχετε επιδεινούμενη νεφρική λειτουργία.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά το σάκχαρο στο αίμα και στα ούρα σας.

Το Zociven περιέχει λακτόζη και νάτριο

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Zociven σε παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 18 ετών δεν συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Zociven

Εάν χρειάζεται να λάβετε ένεση σκιαγραφικού μέσου το οποίο περιέχει ιώδιο στην κυκλοφορία του αίματός σας, για παράδειγμα στα πλαίσια ακτινογραφίας ή σάρωσης, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Zociven πριν και κατά τον χρόνο της ένεσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία σας με το Zociven.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος και της νεφρικής λειτουργίας, ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του Zociven. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα:

- γλυκοκορτικοειδή που γενικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονών
- β2- αγωνιστές που γενικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αναπνευστικών διαταραχών
- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- φάρμακα τα οποία αυξάνουν την παραγωγή ούρων (διουρητικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής (ΜΣΑΦ και αναστολείς COX-2, όπως ιβουπροφαίνη και σελεκοξίμη)
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (αναστολείς ΜΕΑ και ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II)
- ορισμένα φάρμακα που επηρεάζουν το θυρεοειδή ή
- ορισμένα φάρμακα που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα.

Το Zociven με οιοπνευματώδη

Αποφεύγετε την υπερβολική πρόσληψη οιοπνευματωδών ενώ παίρνετε το Zociven καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης (παρακαλούμε δείτε την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους από τη λήψη Zociven κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Μην πάρετε το Zociven εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. επίσης «Μην πάρετε το Zociven»).

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν αισθάνεστε ζάλη όσο παίρνετε το Zociven, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Zociven

Η ποσότητα του Zociven που πρέπει να πάρει ο εκάστοτε ασθενής εξαρτάται από την κατάστασή του. Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς τη δόση του Zociven που θα πάρετε.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είτε των 50 mg/850 mg ή των 50 mg/1000 mg που λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα.

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση. Επίσης εάν παίρνετε ένα αντιδιαβητικό φάρμακο γνωστό ως σουλφονυλουρία ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο μόνο του ή με ορισμένα άλλα φάρμακα τα οποία χαμηλώνουν το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας.

Πότε και πώς να πάρετε το Zociven

- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό
- Παίρνετε ένα δισκίο το πρωί και ένα το βράδυ κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από γεύμα. Η λήψη του δισκίου αμέσως μετά από γεύμα μειώνει τον κίνδυνο για στομαχική αδιαθεσία.

Συνεχίστε να τηρείτε τις διατροφικές συμβουλές που σας έχει δώσει ο γιατρός σας. Ειδικότερα, εάν ακολουθείτε διαβητική δίαιτα για έλεγχο του βάρους, συνεχίστε την όσο λαμβάνετε Zociven.

Η εγκοπή δεν χρησιμεύει για τη θραύση του δισκίου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zociven από την κανονική

Εάν πάρετε πολλά δισκία Zociven, ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα δισκία σας, **απευθυνθείτε αμέσως σε έναν γιατρό ή σε έναν φαρμακοποιό**. Μπορεί να απαιτηθεί φαρμακευτική θεραπεία. Εάν χρειάζεται να πάτε σε ιατρείο ή σε νοσοκομείο, να πάρετε μαζί σας τη συσκευασία και το παρόν φύλλο οδηγιών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zociven

Εάν παραλείψετε ένα δισκίο, πάρτε το με το επόμενο γεύμα, εκτός εάν είναι έτσι κι αλλιώς προγραμματισμένο να πάρετε ένα. Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δισκία μαζί) για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zociven

Συνεχίστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο για όσο χρονικό διάστημα συνταγογραφήσει ο γιατρός σας ώστε να συνεχιστεί ο έλεγχος του σακχάρου στο αίμα σας. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Zociven εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το πόσο διάστημα θα παίρνετε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Θα πρέπει να **διακόψετε τη λήψη του Zociven και να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως** εάν παρουσιάσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **Γαλακτική οξέωση** (πολύ σπάνια: μπορεί να επηρεάσει έως 1 χρήστη στους 10.000): Το Zociven μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται γαλακτική οξέωση (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να **σταματήσετε να παίρνετε το Zociven και επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως**, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.
- **Αγγειοοίδημα** (σπάνια: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους): τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα ή στον φάρυγγα, δυσκολία κατάποσης, δυσκολία αναπνοής, αιφνίδια εμφάνιση εξανθήματος ή κνίδωσης, τα οποία μπορεί να αποτελούν ένδειξη μια αντίδρασης που ονομάζετε «αγγειοοίδημα»
- **Ηπατική νόσος (ηπατίτιδα)** (σπάνια): τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κίτρινο δέρμα και μάτια, ναυτία, απώλεια της όρεξης ή σκουρόχρωμα ούρα, τα οποία μπορεί να αποτελούν ένδειξη ηπατικής νόσου (ηπατίτιδα)
- **Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα)** (συχνότητα μη γνωστή): Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν σοβαρό και επίμονο πόνο στην κοιλιά (στην περιοχή του στομάχου), ο οποίος μπορεί να φτάνει έως την πλάτη, όπως επίσης και ναυτία και έμετο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ορισμένοι ασθενείς έχουν εμφανίσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη λήψη Zociven:

- Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έμετος, διάρροια, πόνος εσωτερικά ή γύρω από τον στομάχο (κοιλιακός πόνος), απώλεια όρεξης
- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους): ζάλη, κεφαλαλγία, μη ελεγχόμενος τρόμος, μεταλλική γεύση, χαμηλή γλυκόζη αίματος
- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους): πόνος στις αρθρώσεις, κόπωση, δυσκοιλιότητα, πρήξιμο στα χέρια, στην πτέρνα ή στα πέλματα (οίδημα)
- Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους): πονόλαιμος, μύτη που τρέχει, πυρετός· σημεία υψηλού επιπέδου γαλακτικού οξέος στο αίμα (κατάσταση γνωστή ως γαλακτική οξέωση), όπως υπνηλία ή ζάλη, σοβαρή ναυτία ή έμετος, κοιλιακός πόνος, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, ή βαθιά γρήγορη αναπνοή· ερυθρότητα του δέρματος, φαγούρα· μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B12 (ωχρότητα, κόπωση, νοητικά συμπτώματα όπως σύγχυση ή διαταραχές της μνήμης).

Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν Zociven και μια σουλφονουλουρία:

- Συχνές: ζάλη, τρόμος, αδυναμία, χαμηλή γλυκόζη αίματος, υπερβολικός ιδρώτας.

Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν Zociven και ινσουλίνη

- Συχνές: πονοκέφαλος, ρίγη, ναυτία, χαμηλή γλυκόζη αίματος, καούρα.
- Όχι συχνές: διάρροια, μετεωρισμός.

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): εξάνθημα με φαγούρα, φλεγμονή του παγκρέατος, τοπικό ξεφλούδισμα του δέρματος ή φλύκταινες, μυϊκός πόνος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πως να φυλάσσετε το Zociven

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά την ένδειξη «EXP»/«ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα

βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zociven

- Οι δραστικές ουσίες είναι η βιλνταγλιπτίνη και η υδροχλωρική μετφορμίνη.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Zociven 50 mg/850 mg περιέχει 50 mg βιλνταγλιπτίνης και 850 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης (που αντιστοιχεί σε 662.88 mg μετφορμίνης).
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Zociven 50 mg/1000 mg περιέχει 50 mg βιλνταγλιπτίνης και 1000 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης (που αντιστοιχεί σε 779.86 mg μετφορμίνης).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, Λακτόζη (βλέπε παράγραφο 2), Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, Στεατυλοφουμαρικό νάτριο, and έτοιμο προς χρήση υλικό επικάλυψης που περιέχει (Υπρομελλόζη, Τιτανίου διοξείδιο, Πολυαιθυλενογλυκόλη, Τάλκη, Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172)).

Εμφάνιση του Zociven και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zociven 50 mg/850 mg είναι κίτρινου χρώματος, ωσειδή με εγκοπή στη μία πλευρά και τα αρχικά «VA» στην άλλη.

Διάμετρος δισκίου: 19.4 ± 0.5 mm

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zociven 50 mg/1000 mg είναι σκούρου κίτρινου χρώματος, ωσειδή με εγκοπή και στις δύο πλευρές και με τα αρχικά «V» στη μία πλευρά και «B» στην άλλη.

Διάμετρος δισκίου: 21.1 ± 0.5 mm

Το Zociven διατίθεται σε συσκευασίες ALU/ OPA-ALU-PVC blisters που περιέχουν 10, 30, 60, 120, 180 ή 360 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και σε πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 120 (2x60), 180 (3x60) ή 360 (6x60) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες και περιεκτικότητες δισκίων στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BROS ΕΠΕ

Γαλήνης 15 & Αυγής

14564, Νέα Κηφισιά, Αττική,

Ελλάδα

Παρασκευαστής

GALENICUM HEALTH, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spain

H

SAG MANUFACTURING, S.L.U.

Ctra. N-I, km 36

San Agustín de Guadalix

28750 Madrid

Spain

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>