B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Sp. zn. sukls541486/2025

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Vatinid 0,5 mg tablety
Vatinid 1 mg tablety
Vatinid 2 mg tablety
repaglinid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek **Vatinid** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Vatinid** užívat
3. Jak se přípravek **Vatinid** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak přípravek **Vatinid** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vatinid a k čemu se užívá

Vatinid je *perorální antidiabetikum obsahující repaglinid*, které pomáhá slinivce břišní produkovat více inzulinu a tím snižovat hladinu krevního cukru (glukózy).

Diabetes 2. typu je onemocnění, kdy slinivka břišní nevytváří dostatek inzulinu pro úpravu hladiny cukru v krvi nebo kdy tělo nereaguje normálně na inzulin, který produkuje.

Vatinid se používá u dospělých ke kompenzaci diabetu 2. typu jako doplněk k dietě a ke cvičení. Léčba je obvykle zahajována v případě, kdy samotnou dietou, cvičením a snížením hmotnosti nelze dosáhnout kompenzace (nebo snížení) cukru v krvi. Vatinid lze také užívat v kombinaci s metforminem, dalším lékem na léčbu diabetu.

U přípravku Vatinid bylo prokázáno, že snižuje cukr v krvi, čímž pomáhá předcházet komplikacím způsobeným diabetem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vatinid užívat

Neužívejte Vatinid:

- jestliže jste **alergický(á)** na repaglinid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- jestliže máte **diabetes 1. typu**
- jestliže je kyselost (acidita) krve zvýšená **(diabetická ketoacidóza)**
- jestliže máte **závažné onemocnění jater**
- jestliže užíváte **gemfibrozil** (lék používaný ke snížení zvýšené hladiny tuků v krvi).

.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Vatinid se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte **potíže s játry**. Užívání přípravku Vatinid není doporučeno pro pacienty se středně závažným onemocněním jater. Vatinid neužívejte, pokud trpíte závažným onemocněním jater (viz bod *Neužívejte Vatinid*).
- jestliže máte **potíže s ledvinami.** Vatinid má být užíván s opatrností.
- jestliže se chystáte na **velkou operaci** nebo jste v poslední době prodělal(a) **závažné onemocnění** nebo **infekci.** V takových případech může dojít ke ztrátě kontroly hladin cukru v krvi.
- je-li Vám **méně než 18** nebo **více než 75 let**, používání přípravku Vatinid není doporučeno, protože jeho použití v těchto věkových skupinách nebylo studováno.

Pokud pro Vás cokoliv z uvedeného platí, **oznamte to svému lékaři**. Vatinid pro vás nemusí být vhodnou léčbou. Poraďte se s lékařem.

Děti a dospívající
Je-li Vám méně než 18 let, tento přípravek neužívejte.

Jestliže dostanete hypoglykemii (nízká hladina cukru v krvi)

Hypoglykemii můžete dostat, je-li vaše hladina krevního cukru příliš nízká. K tomu může dojít:
- pokud užijete příliš mnoho přípravku Vatinid
- jestliže cvičíte více než obvykle
- jestliže užíváte jiné léky či trpíte onemocněním jater nebo ledvin (viz další části bodu 2 *Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vatinid užívat*).

Varovné příznaky hypoglykemie se mohou objevit náhle a mohou zahrnovat: studený pot, chladnou bledou pokožku, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocity nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklou vyčerpanost a slabost, nervozitu nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi nebo pokud zaznamenáte nástup hypoglykemie: snězte glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů či vypijte nápoj s vysokým obsahem cukrů, poté odpočívejte.

Poté co příznaky hypoglykemie ustoupí nebo se stabilizuje hladina glukózy v krvi, pokračujte v léčbě přípravkem Vatinid.

Řekněte lidem, že máte diabetes a že pokud omdlíte (upadnete do bezvědomí) v důsledku hypoglykemie, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít. Mohl(a) byste se zadusit.
- **Pokud těžká hypoglykemie** není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) nebo dokonce smrt.
- **Máte-li hypoglykemie**, při nichž omdlíváte, nebo velké množství hypoglykemií, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství přípravku Vatinid, jídla nebo tělesného cvičení.

Jestliže je vaše hladina krevního cukru příliš vysoká

Hladina cukru v krvi může být příliš vysoká (hyperglykemie). K tomu může dojít:
- jestliže užíváte příliš málo přípravku Vatinid
- jestliže trpíte infekcí nebo horečkou
- jestliže jíte více než obvykle
- jestliže cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky příliš vysoké hladiny cukru v krvi se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, suchou kůži a sucho v ústech. Oznamte to svému lékaři. Možná bude třeba upravit množství přípravku Vatinid, jídla nebo cvičení.

Další léčivé přípravky a přípravek Vatinid

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vatinid můžete užívat s metforminem, což je další lék na léčbu diabetu, pokud Vám jej lékař předepíše. Pokud užíváte gemfibrozil (lék na snížení vysoké hladiny tuků v krvi), nesmíte Vatinid užívat.

Odezva Vašeho organismu na přípravek Vatinid se může změnit, užíváte-li další léky a to zejména tyto:
- Inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) (užívané k léčbě depresí)
- Beta-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění)
- ACE inhibitory (užívané k léčbě srdečních onemocnění)
- Salicyláty (např. aspirin)
- Oktreotid (užívaný k léčbě rakoviny)
- Nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) (typ léků proti bolesti)
- Steroidy (anabolické steroidy a kortikosteroidy – užívané k léčbě chudokrevnosti nebo k léčbě zánětů)
- Hormonální antikoncepci (užívaná ke kontrole početí)
- Thiazidy (diuretika)
- Danazol (užívaný k léčbě cyst v prsech a k léčbě endometriózy)
- Hormony štítné žlázy (užívané k léčbě nízkých hladin těchto hormonů)
- Sympatomimetika (užívaná k léčbě astmatu)
- Klarithromycin, trimetoprim, rifampicin (antibiotika)
- Itrakonazol, ketokonazol (antimykotika)
- Gemfibrozil (užívaný k léčbě vysoké hladiny tuků v krvi)
- Cyklosporin (užívaný k potlačení imunitního systému)
- Deferasirox (užívaný ke snížení chronického přetížení železem)
- Klopidogrel (brání vzniku krevních sraženin)
- Fenytoin, karbamazepin, fenobarbital (užívané k léčbě epilepsie)
- Třezalku tečkovanou (bylinný přípravek)

Přípravek Vatinid s alkoholem
Alkohol může změnit schopnost přípravku Vatinid snižovat hladinu cukru v krvi. Dávejte pozor na příznaky hypoglykemie.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Vatinid nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo těhotenství plánujete.

Vatinid nesmíte užívat, jestliže kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna, pokud máte příliš nízkou nebo vysokou hladinu cukru v krvi. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní. Zeptejte se prosím svého lékaře, zda můžete řídit auto, pokud:
- máte časté hypoglykemie
- máte slabé nebo žádné vnímání varovných známek hypoglykemie.

3. Jak se přípravek Vatinid užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Lékař Vám nastaví dávku.

- **Normální počáteční dávka je** 0,5 mg před každým hlavním jídlem. Tablety zapijte sklenicí vody, a to bezprostředně před jídlem či během maximálně 30 minut před každým hlavním jídlem.
- Lékař vám může upravit dávku až na 4 mg, jež má být užita bezprostředně či maximálně 30 minut před každým hlavním jídlem. Nejvyšší doporučená denní dávka je 16 mg.

Neužívejte větší dávky přípravku Vatinid, než vám doporučil lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vatinid, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, může dojít k poklesu hladiny cukru v krvi, což může vést k hypoglykemii. Pro informaci, co je hypoglykemie a jak ji léčit, si prosím přečtěte bod 4 *Jestliže dostanete hypoglykemii.*

Jestliže jste zapomněl(a) užít Vatinid

Pokud vynecháte dávku, vezměte si další dávku jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Vatinid

Uvědomte si, že požadovaného výsledku nebude dosaženo, pokud přestanete přípravek Vatinid užívat. Váš diabetes se může zhoršit. Pokud je nutná jakákoliv změna ve Vaší léčbě, kontaktujte nejdříve svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání přípravku Vatinid, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Vatinid nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hypoglykemie

Nejčastější nežádoucí účinek je hypoglykemie, která se může projevit až u 1 z 10 pacientů (viz *Jestliže dostanete hypoglykemii* v bodě 2). Hypoglykemické reakce jsou obecně mírné/střední, ale občas se mohou rozvinout až do hypoglykemického bezvědomí či kómatu. Pokud k tomu dojde, je nutné vyhledat okamžitě lékařskou pomoc.

Alergie
Alergie je velmi vzácná (může se projevit až u 1 pacienta z 10 000). Symptomy jsou otoky, dýchací potíže, rychlý srdeční tep, pocit závratí a pocení, což mohou být příznaky anafylaktické reakce. Okamžitě kontaktujte lékaře.

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou se projevit až u 1 z 10 pacientů)
- Bolest žaludku
- Průjem.

Vzácné (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1000)
- Akutní koronární syndrom (který však nemusí mít žádnou souvislost s tímto lékem).

Velmi vzácné (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10 000)
- Zvracení
- Zácpa
- Poruchy vidění
- Závažné problémy s játry, abnormální funkce jater jako je zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.

Není známo (četnost nelze odhadnout z dostupných údajů)
- Přecitlivělost (jako vyrážka, svědění kůže, zarudnutí kůže, otoky kůže)
- Pocity nevolnosti (nauzea).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku..

5. Jak přípravek Vatinid uchovávat

Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Vatinid nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a fólii blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí..

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vatinid obsahuje

Léčivou látkou je repaglinid.
Vatinid 0,5 mg: Jedna tableta obsahuje 0,5 mg repaglinidu.
Vatinid 1 mg: Jedna tableta obsahuje 1 mg repaglinidu.
Vatinid 2 mg: Jedna tableta obsahuje 2 mg repaglinidu.

Pomocnými látkami jsou:
Mikrokrystalická celulosa 101, hydrogenfosforečnan vápenatý, kukuřičný škrob, meglumin, poloxamer 188, povidon K30, glycerol, mikrokrystalická celulosa 102, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E172) – pouze v tabletách 1 mg a červený oxid železitý (E172) – pouze v tabletách 2 mg.

Jak přípravek Vatinid vypadá a co obsahuje toto balení

Vatinid 0,5 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, o průměru přibližně 6 mm, bikonvexní se zkosenými hranami a vyraženým označením „R“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Vatinid 1 mg tablety jsou světle žluté až žluté, kulaté, o průměru přibližně 6 mm, bikonvexní se zkosenými hranami a vyraženým označením „R“ na jedné straně a bez označení na druhé straně, které mohou mít skvrnitý
povrch.

Vatinid 2 mg tablety jsou světle oranžové, kulaté, o průměru přibližně 6 mm, bikonvexní se zkosenými hranami a vyraženým označením „R“ na jedné straně a bez označení na druhé straně, které mohou mít skvrnitý povrch.

Velikost balení: 30, 90, 120 nebo 270 tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí
Novatin Limited
5A Bokka tac-Carcara
Limiti ta' l-Mgarr
MGR 1731
Malta

Výrobce
LABORATORI FINDACIÓ DAU
Pol.Ind.Consorci Zona Franca c/C, 12-14
08012 Barcelona
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název produktu
Česká republika	Vatinid
Chorvatsko	Vatinid 0.5 / 1 / 2 mg tablete

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 12/2025