

**Prospect: Informații pentru utilizator****AGARTHA 50 mg comprimate**  
vildagliptină**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 nementionate 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, vildagliptină, 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 apare 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 Agarthă**

### **Nu luați Agarthă**

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

### **Atenționări și precauții**

#### **Înainte să utilizați Agarthă, 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 Agarthă pentru a evita scăderea glicemiei [hipoglicemie]);
- dacă suferiți de boli renale moderate sau severe (va trebui să luați o doză mai mică de Agarthă);
- 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 vildagliptină 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 Agarthă. Dacă acestea apar, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Înainte de începerea tratamentului cu Agarthă 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 Agarthă la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani.

### **Agarthă 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 Agarthă 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 Agarthă în timpul sarcinii. Nu se cunoaște dacă vildagliptina (substanța activă din Agarthă) trece în lapte. Nu trebuie să utilizați Agarthă dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă resimțiți amețeli în timp ce utilizați Agarthă, 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.

### **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**

Doza de Agartha recomandată variază în funcție de starea generală a pacienților. 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 renală 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** (*rare: 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)**, (*rare: poate afecta până la 1 din 1000 de persoane*):  
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)**, (*cu frecvența necunoscută*):  
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

#### **Agartha și metformină:**

- **Frecvente** (*pot afecta până la 1 din 10 persoane*):  
Tremor, dureri de cap, amețeli, grețuri, glicemie scăzută
- **Mai puțin frecvente** (*pot afecta până la 1 din 100 persoane*):  
Oboseală.

#### **Agartha și o sulfoniluree:**

- **Frecvente** (*pot afecta până la 1 din 10 persoane*):  
Tremor, dureri de cap, amețeli, slăbiciune, glicemie scăzută
- **Mai puțin frecvente** (*pot afecta până la 1 din 100 persoane*):  
Constipație
- **Foarte rare** (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*):  
Dureri în gât, nas înfundat.

#### **Agartha și o glitazonă:**

- **Frecvente** (*pot afecta până la 1 din 10 persoane*):  
Creștere a greutatei corporale, umflare a mâinilor, gleznelor sau picioarelor (edem)
- **Mai puțin frecvente** (*pot afecta până la 1 din 100 persoane*):  
Dureri de cap, slăbiciune, glicemie scăzută.

#### **Numai Agartha:**

- **Frecvente** (*pot afecta până la 1 din 10 persoane*):  
Amețeli
- **Mai puțin frecvente** (*pot afecta până la 1 din 100 persoane*):  
Dureri de cap, constipație, umflare a mâinilor, gleznelor sau picioarelor (edem), dureri la nivelul articulațiilor, glicemie scăzută
- **Foarte rare** (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*):  
Dureri în gât, nas înfundat, febră.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat **Agartha, metformină și o sulfoniluree:**

- **Frecvente** (*pot afecta până la 1 din 10 persoane*):  
Amețeli, tremor, slăbiciune, glicemie scăzută, transpirație excesivă.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat **Agartha și insulină (cu sau fără metformină):**

- **Frecvente** (*pot afecta până la 1 din 10 persoane*):  
Dureri de cap, frisoane, grețuri (stare de rău), glicemie scăzută, senzație de arsură în capul pieptului
- **Mai puțin frecvente** (*pot afecta până la 1 din 100 persoane*):  
Diaree, flatulență.

După punerea pe piață a acestui medicament, au fost raportate și următoarele reacții adverse:

- *Cu frecvența necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

Erupție trecătoare pe piele însoțită de senzație de mâncărime, inflamație a pancreasului, descumare localizată a pielii sau formare de vezicule, dureri la nivelul mușchilor.

### **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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează Agarthă**

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.

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 Agarthă**

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

### **Cum arată Agarthă și conținutul ambalajului**

Agarthă 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, 112 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:**

Croația: AGARTHA 50 mg tablete

Letonia: Agartha 50 mg tabletes

Polonia: Agartha

România: Agartha 50 mg comprimate

Ungaria: Agartha 50 mg tableta

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2020.**