

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Zomarist 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Zomarist 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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 Zomarist και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zomarist
3. Πώς να πάρετε το Zomarist
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zomarist
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Zomarist και ποια είναι η χρήση του

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

Το Zomarist χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με διαβήτη τύπου 2. Αυτός ο τύπος διαβήτη είναι επίσης γνωστός ως μη ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης. Το Zomarist χρησιμοποιείται όταν ο διαβήτης δεν μπορεί να ελεγχθεί μόνο με δίαιτα και άσκηση ή /και με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη (ινσουλίνη ή σουλφονουλιδίες).

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 Zomarist

Και οι δύο δραστικές ουσίες η βιλνταγλιπτίνη και η μετφορμίνη. Και οι δύο αυτές ουσίες 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 Zomarist

### Μην πάρετε το Zomarist

- 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 Zomarist.
- 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 περιπτώσεις).
- εάν θηλάζετε (βλ. επίσης «Κύηση και θηλασμός»).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης

Το Zomarist μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, 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 Zomarist 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 Zomarist 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 Zomarist δεν είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης. Για το λόγο αυτό δεν πρέπει να λαμβάνετε Zomarist για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου I.

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

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

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

Οι διαβητικές δερματικές βλάβες είναι μια συχνή επιπλοκή του διαβήτη. Σας συμβουλεύουμε να ακολουθείτε τις συστάσεις για τη φροντίδα του δέρματος και των ποδιών που σας δίνει ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας. Επίσης σας συμβουλεύουμε να δίδετε ιδιαίτερη προσοχή σε κάθε νέα εμφάνιση φλυκταινών ή ελκών ενόσω παίρνετε Zomarist. 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 Zomarist 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 Zomarist.

Μια εξέταση για να εκτιμηθεί η ηπατική σας λειτουργία, θα γίνει πριν την έναρξη της θεραπείας με Zomarist, 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 Zomarist, 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.

### **Παιδιά και έφηβοι**

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

### **Άλλα φάρμακα και Zomarist**

Εάν χρειάζεται να λάβετε ένεση σκιαγραφικού μέσου το οποίο περιέχει ιώδιο στην κυκλοφορία του αιματός σας, για παράδειγμα στα πλαίσια ακτινογραφίας ή σάρωσης, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Zomarist 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 Zomarist.

Ενημερώστε τον 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 Zomarist. Είναι ιδιαίτερος 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,
- ορισμένα φάρμακα που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στηθάγχης (π.χ. ρανολαζίνη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV (π.χ. ντολουτεγκραβίρη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου καρκίνου του θυρεοειδούς (μυελοειδής καρκίνος του θυρεοειδούς) (π.χ. βανδετανίμη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καούρας και των πεπτικών ελκών (π.χ. σιμετιδίνη).

### **Το Zomarist με οينوπνευματώδη**

Αποφεύγετε την υπερβολική πρόσληψη οينوπνευματωδών ενώ παίρνετε το Zomarist 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 Zomarist κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Μην πάρετε το Zomarist εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. επίσης «Μην πάρετε το Zomarist»).

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

## **3. Πώς να πάρετε το Zomarist**

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

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

- 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 διαίτα για έλεγχο του βάρους, συνεχίστε την όσο λαμβάνετε Zomarist.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zomarist από την κανονική**

Εάν πάρετε πολλά δισκία Zomarist, 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 Zomarist**

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 Zomarist**

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 Zomarist 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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 Zomarist και να επισκεφθείτε τον γιατρό σας** αμέσως εάν παρουσιάσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **Γαλακτική οξέωση** (πολύ σπάνια: μπορεί να επηρεάσει έως 1 χρήστη στους 10.000): Το Zomarist 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 Zomarist 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 μιας αντίδρασης που ονομάζεται «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 Zomarist:

- 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 Zomarist και μια σουλφονουλουρία:

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

Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν Zomarist 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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 (βλέπε οδηγίες πιο κάτω). 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 Zomarist**

- 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». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί..
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία (κυψέλη) για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον 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 Zomarist

- Οι δραστικές ουσίες είναι η βιλνταγλιπτίνη και η υδροχλωρική μετφορμίνη.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Zomarist 50 mg/850 mg περιέχει 50 mg βιλνταγλιπτίνης και 850 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης (που αντιστοιχεί σε 660 mg μετφορμίνης).
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Zomarist 50 mg/1000 mg περιέχει 50 mg βιλνταγλιπτίνης και 1000 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης (που αντιστοιχεί σε 780 mg μετφορμίνης).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Υδροξυπροπουλοκυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 και τάλκης.

### Εμφάνιση του Zomarist και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zomarist 50 mg/850 mg είναι κίτρινου χρώματος, ωοειδή με τα αρχικά «NVR» στη μία πλευρά και «SEH» στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zomarist 50 mg/1000 mg είναι σκούρου κίτρινου χρώματος, ωοειδή με τα αρχικά «NVR» στη μία πλευρά και «FLO» στην άλλη.

Το Zomarist διατίθεται σε συσκευασίες 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. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες και περιεκτικότητες δισκίων στη χώρα σας.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Ιρλανδία

### Παρασκευαστής

Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDAVA  
Trimlini 2D  
Lendava, 9220  
Σλοβενία

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberg  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11



**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12  
ή  
WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 74 88 821

**España**

Esteve Pharmaceuticals, S.A.  
Tel: +34 93 446 60 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Bialport-Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 22 986 61 00

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2021**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

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