

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Kwikaton, 50 mg, tabletki**

wildagliptyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Kwikaton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kwikaton
3. Jak stosować lek Kwikaton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kwikaton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Kwikaton i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Kwikaton, 50 mg, tabletki jest wildagliptyna, która należy do grupy leków zwanych „doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi”.

Kwikaton, 50 mg, tabletki jest lekiem stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, którym do opanowania choroby nie wystarcza stosowanie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych. Kwikaton pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Lekarz prowadzący może przepisać lek Kwikaton do stosowania jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które pacjent może przyjmować, jeśli nie były wystarczająco skuteczne w kontrolowaniu stężenia cukru we krwi.

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, bądź insulina wytwarzana przez organizm nie działa tak jak powinna. Cukrzyca może rozwinąć się również wtedy, gdy organizm wytwarza zbyt dużą ilość glukagonu.

Insulina jest substancją, która pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi, zwłaszcza po posiłku. Glukagon jest substancją pobudzającą wytwarzanie cukru w wątrobie i zwiększa stężenie cukru we krwi. Obie te substancje wytwarzane są w trzustce.

#### **W jaki sposób działa lek Kwikaton**

Działanie leku Kwikaton polega na pobudzeniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszenia wytwarzania glukagonu. Dlatego Kwikaton pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Wykazano, że lek zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy. Nawet jeśli pacjent przyjmuje leki na cukrzycę, ważne jest, by nadal przestrzegał zalecanej diety i (lub) wykonywał zalecane ćwiczenia fizyczne.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kwikaton**

##### **Kiedy nie stosować leku Kwikaton**

- jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

(wymienionych w punkcie 6);

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kwikaton należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 (tzn. jeśli organizm pacjenta nie wytwarza insuliny) lub jeśli u pacjenta występuje stan zwany cukrzycową kwasicią ketonową,
- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonilomocznikiem [lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę sulfonilomocznika stosowanego razem z tym lekiem, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia)],
- jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę nerek (należy zastosować mniejszą dawkę leku Kwikaton),
- jeśli pacjent jest dializowany,
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.

Jeśli pacjent stosował wcześniej wildagliptynę, ale z powodu choroby wątroby musiał przestać ją przyjmować, nie powinien stosować tego leku.

Zmiany chorobowe na skórze są częstym powikłaniem cukrzycy. Pacjent powinien stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego lub pielęgniarki odnośnie pielęgnacji skóry i stóp. W czasie przyjmowania leku Kwikaton, pacjent powinien zwracać szczególną uwagę na powstawanie nowych pęcherzy lub owrzodzeń. W przypadku ich wystąpienia, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kwikaton oraz w odstępach trzymiesięcznych w czasie pierwszego roku leczenia, a następnie okresowo, należy wykonać badania określające czynność wątroby. Dzięki temu objawy zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych mogą być wykryte tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Kwikaton u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

### **Lek Kwikaton a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lekarz może zmienić dawkę leku Kwikaton w przypadku przyjmowania przez pacjenta innych leków takich jak:

- tiazdy lub inne leki moczopędne (zwane również lekami odwadniającymi)
- kortykosteroidy (zwykle stosowane w leczeniu stanów zapalnych)
- leki stosowane w leczeniu tarczycy
- określone leki wpływające na układ nerwowy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży.

Nie wiadomo czy lek Kwikaton przenika do mleka kobiecego. Nie należy stosować leku Kwikaton w okresie karmienia piersią lub planowania karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas stosowania leku Kwikaton, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

#### **Lek Kwikaton zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Lek Kwikaton zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Kwikaton**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dawkowanie**

Dawka leku Kwikaton różni się w zależności od stanu pacjenta. Lekarz ustali dokładnie, ile tabletek leku

Kwikaton należy przyjąć. Maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Kwikaton, to:

- dawka 50 mg na dobę przyjmowana jako jedna dawka rano, w przypadku stosowania leku Kwikaton z lekiem zwanym sulfonylomocznikiem.
- dawka 100 mg na dobę, przyjmowana w dawkach po 50 mg rano i 50 mg wieczorem, w przypadku stosowania leku Kwikaton jako jedyne leku, z lekiem nazywanym metforminą lub z glitazonem, w skojarzeniu z metforminą i sulfonylomocznikiem lub insuliną (z metforminą lub bez niej) .
- dawka 50 mg na dobę przyjmowana rano, jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany.

#### **Jak przyjmować lek Kwikaton**

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

#### **Jak długo stosować lek Kwikaton**

Lek Kwikaton należy przyjmować codziennie, tak długo, jak to zalecił lekarz. Lekarz może zdecydować o długotrwałym leczeniu.

Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, sprawdzając, czy leczenie daje zamierzony wynik.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kwikaton**

W razie zażycia zbyt wielu tabletek leku Kwikaton lub jeśli ktoś inny zażył ten lek, **należy natychmiast**

**porozmawiać o tym z lekarzem**. Pacjent może wymagać opieki medycznej. Jeśli zajdzie konieczność zgłoszenia się do gabinetu lekarskiego lub do szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

#### **Pominięcie zastosowania leku Kwikaton**

Jeżeli pacjent opuści jedną dawkę tego leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o tym przypomni. Następnie należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć dawkę, która nie została przyjęta. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie stosowania leku Kwikaton**

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez zgody lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się

do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Niektóre działania niepożądane wymagają natychmiastowej opieki medycznej:**

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Kwikaton i zwrócić się do lekarza:

- obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób): Do objawów należą: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, trudności w oddychaniu, nagłe wystąpienie wysypki lub pokrzywki.
- choroba wątroby (zapalenie wątroby) (rzadko). Do objawów należą: zażółcenie skóry i białek oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemno zabarwiony mocz.
- zapalenie trzustki (częstość nieznana): Objawy obejmują silny i uporczywy ból brzucha (okolice żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty.

##### **Inne działania niepożądane**

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wildagliptyny i metforminy wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

**Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):**

- drżenie, ból głowy, zawroty głowy, nudności, niskie stężenie glukozy we krwi

**Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):**

- zmęczenie

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wildagliptyny i sulfonilomocznika wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

**Często:**

- drżenie, ból głowy, zawroty głowy, osłabienie, niskie stężenie glukozy we krwi

**Niezbyt często:**

- Zaparcie

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):**

- ból gardła, katar

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wildagliptyny i glitazonu wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

**Często:**

- zwiększenie masy ciała, opuchnięte ręce, kostki lub stopy (obrzęk)

**Niezbyt często:**

- ból głowy, osłabienie, niskie stężenie glukozy we krwi

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wildagliptyny w monoterapii wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

**Często:**

- zawroty głowy

**Niezbyt często:**

- ból głowy, zaparcie, opuchnięte ręce, kostki lub stopy (obrzęk), ból stawów, niskie stężenie glukozy we krwi

**Bardzo rzadko:**

ból gardła, katar, gorączka

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wildagliptyny, metforminy oraz sulfonilomocznika wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

**Często:**

- zawroty głowy, drżenie, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi, nadmierne pocenie się

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wildagliptyny oraz insuliny (z metforminą lub bez niej)

wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

**Często:**

- ból głowy, dreszcze, nudności (mdłości), małe stężenie glukozy we krwi, zgaga

**Niezbyt często:**

- biegunka, wzdęcia

Po wprowadzeniu do obrotu leków zawierających wildagliptynę jako pojedynczą substancję, zgłaszano również występowanie następujących działań niepożądanych:

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- swędząca wysypka, zapalenie trzustki, miejscowe łuszczenie skóry lub powstawanie pęcherzy, ból mięśni
- choroba wątroby (zapalenie wątroby) - zazwyczaj ustępujące po zaprzestaniu leczenia. Do objawów należą: zażółcenie skóry i białówek oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemno zabarwiony mocz.
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych – zazwyczaj odwracalne po zaprzestaniu leczenia

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Kwikaton**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Kwikaton**

- Substancją czynną leku jest wildagliptyna. Każda tabletki zawiera 50 mg wildagliptyny
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian

### **Jak wygląda lek Kwikaton i co zawiera opakowanie**

Kwikaton to okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami w kolorze od białego do jasnożółtawego o średnicy  $8,0 \pm 0,2$  mm.

Kwikaton jest dostępny w standardowych blistrach oraz blistrach podzielonych na dawki pojedyncze, zawierających 14, 28, 30, 56, 60, 90, 105, 112, 180 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Szwecja	<b>Kwikaton</b>
Węgry	<b>Kwikaton 50 mg tabletki</b>
Polska	<b>Kwikaton</b>

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**