

Písomná informácia pre používateľa

DALTEX 50 mg/850 mg filmom obalené tablety DALTEX 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety vildagliptín/metformínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DALTEX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DALTEX
3. Ako užívať DALTEX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DALTEX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DALTEX a na čo sa používa

Liečivá lieku DALTEX, vildagliptín a metformín, patria do skupiny liekov nazývaných „perorálne antidiabetiká“.

DALTEX sa používa na liečbu dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu. Tento typ cukrovky je známy aj ako diabetes mellitus nezávislý od inzulínu. DALTEX sa používa, keď nie je možné kontrolovať cukrovku samotnou diétou a telesnou aktivitou a/alebo s inými liekmi používanými na liečbu cukrovky (inzulín alebo sulfonylureové antidiabetiká).

Cukrovka 2. typu vzniká, keď telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu alebo keď inzulín vytvorený v tele nepôsobí tak dobre, ako by mal. Cukrovka sa môže vyvinúť aj vtedy, ak telo vytvára priveľa glukagónu.

Inzulín aj glukagón sa tvoria v podžalúdkovej žľaze. Inzulín pomáha znižovať hladinu cukru v krvi, najmä po jedle. Glukagón spúšťa tvorbu cukru v pečeni, čo spôsobuje zvýšenie hladiny cukru v krvi.

Ako účinkuje DALTEX

Obe liečivá, vildagliptín a metformín, pomáhajú upraviť hladinu cukru v krvi. Účinkom liečiva vildagliptín podžalúdková žľaza vytvára viac inzulínu a menej glukagónu. Liečivo metformín pomáha telu, aby lepšie využívalo inzulín. Preukázalo sa, že tento liek znižuje cukor v krvi, čo môže pomôcť zabrániť komplikáciám cukrovky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DALTEX

Neužívajte DALTEX

- ak ste alergický na vildagliptín, metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický na niektorú z týchto látok, porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako užijete DALTEX.
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky

nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.

- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt alebo trpíte na zlyhávajúce srdce alebo máte vážne problémy s krvným obehom alebo ťažkosťami s dýchaním, ktoré môžu byť príznakom problémov so srdcom
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek
- ak máte ťažkú infekciu alebo ste veľmi dehydratovaný (vaše telo stratilo veľa vody)
- ak sa chystáte na kontrastné röntgenové vyšetrenie (špeciálny druh röntgenového snímkovania, pri ktorom sa injekciou podáva farbivo). Pozrite si aj ďalšie informácie v časti „Upozornenia a opatrenia“.
- ak máte problémy s pečeňou
- ak pijete priveľa alkoholu (či už každý deň, alebo len občas)
- ak dojčíte (pozri tiež „Tehotenstvo a dojčenie“)

Upozornenia a opatrenia

Riziko laktátovej acidózy

DALTEX môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Krátkodobo prestaňte užívať DALTEX, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Okamžite prestaňte užívať DALTEX a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

- Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:
- vracanie
- bolesť žalúdka (bolesť brucha)
- svalové kŕče,
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou
- ťažkosťami s dýchaním
- zníženú telesnú teplotu a srdcový pulz.

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

DALTEX nie je náhradou inzulínu. Preto nemáte užívať DALTEX na liečbu cukrovky 1. typu.

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať DALTEX, ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie podžalúdkovej žľazy.

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať DALTEX, ak užívate na liečbu cukrovky liek nazývaný sulfonylureové antidiabetikum. Lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku sulfonylureového antidiabetika, ak ho užívate spolu s liekom DALTEX, aby sa zabránilo nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémia).

Ak ste v minulosti užívali vildagliptín, ale museli ste užívanie ukončiť pre ochorenie pečene, nesmiete znovu užívať tento liek.

Poškodenia kože spôsobené cukrovkou sú častou komplikáciou cukrovky. Odporúčame vám, aby ste dodržiavali odporúčania pre starostlivosť o kožu a nohy, ktoré dostanete od svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Odporúčame vám tiež, aby ste počas užívania lieku DALTEX venovali mimoriadnu pozornosť vzniku nových pľuzgierov alebo vredov. Ak sa u vás vyskytnú, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať DALTEX. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s liekom DALTEX.

Test, ktorým sa zistí, ako vám funguje pečeň, vám vykonajú pred začatím liečby liekom DALTEX, raz za tri mesiace počas prvého roka a následne v pravidelných intervaloch. Čo najskôr sa tak rozpoznajú príznaky zvýšenia pečeňových enzýmov.

Počas liečby liekom DALTEX váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

Lekár vám bude pravidelne kontrolovať cukor v krvi a moči.

Deti a dospelí

Použitie lieku DALTEX u detí a dospelých vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a DALTEX

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať DALTEX pred alebo v čase podania injekcie. váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s liekom DALTEX.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku lieku DALTEX. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- glukokortikoidy, zvyčajne používané na liečbu zápalu
- beta-2 agonisty, zvyčajne používané na liečbu ťažkostí s dýchaním
- ďalšie lieky používané na liečbu cukrovky
- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká)
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celecoxib)
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II)
- niektoré lieky ovplyvňujúce štítnu žľazu
- niektoré lieky ovplyvňujúce nervový systém
- niektoré lieky na liečbu angíny pectoris (napr. ranolazín)
- niektoré lieky na liečbu infekcie HIV (napr. dolutegravir)
- niektoré lieky na liečbu karcinómu štítnej žľazy (dreňového karcinómu štítnej žľazy) (napr. vandetanib)
- niektoré lieky na liečbu pálenia záhy a peptických vredov (napr. cimetidín).

DALTEX a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate DALTEX, pretože to môže zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. váš lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania lieku DALTEX počas tehotenstva.

Neužívajte DALTEX, ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri aj „Neužívajte DALTEX“).

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pociťujete závraty počas užívania lieku DALTEX, neved'te vozidlo, nepoužívajte žiadne nástroje a neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať DALTEX

Množstvo lieku DALTEX, ktoré ľudia musia užívať, je rôzne a závisí od ich ochorenia. váš lekár vám presne povie, akú dávku lieku DALTEX máte užívať.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna filmom obalená tableta buď 50 mg/850 mg, alebo 50 mg/1 000 mg užívaná dvakrát denne.

Ak máte zníženú funkciu obličiek, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku. Ak užívate proti cukrovke liek označovaný ako sulfonylureové antidiabetikum, lekár vám tiež možno predpíše nižšiu dávku.

Lekár vám môže predpísať tento liek buď samotný, alebo s niektorými inými liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi.

Kedy a ako užívať DALTEX

- Tablety prehltajte celé a zapíjajte ich pohárom vody.
- Užívajte jednu tabletu ráno a druhú večer, s jedlom alebo ihneď po jedle. Užívaním tablety ihneď po jedle sa zníži riziko podráždenia žalúdka.

Nadalej dodržiavajte všetky pokyny týkajúce sa diéty, ktoré ste dostali od svojho lekára. Najmä ak dodržiavate diabetickú diétu na úpravu telesnej hmotnosti, pokračujte v nej počas užívania lieku DALTEX.

Ak užijete viac lieku DALTEX, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet lieku DALTEX alebo ak niekto iný užil váš liek, **ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**. Môže si to vyžiadať lekárske ošetrovanie. Ak máte navštíviť lekára alebo ísť do nemocnice, vezmite si so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užiť DALTEX

Ak si zabudnete vziať tabletu, vezmite si ju pri najbližšom jedle, pokiaľ vtedy už nie je čas na užitie ďalšej tablety. Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve tablety naraz), aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať DALTEX

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho lekár bude predpisovať, aby sa vám aj nadalej mohol upravovať cukor v krvi. Neprestaňte užívať DALTEX, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak máte otázky o tom, ako dlho máte užívať tento liek, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať DALTEX a okamžite navštívte lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky:

- **Laktátová acidóza** (veľmi zriedkavé: môže postihnúť až 1 z 10 000 ľudí): vildagliptín/metformín môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte vildagliptín/metformín užívať a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.
- **Angioedém** (zriedkavé: môže postihnúť až 1 z 1 000 ľudí): k príznakom patrí opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri prehltnutí, ťažkosti s dýchaním, náhly vznik vyrážok alebo žihľavky, čo môže poukazovať na reakciu označovanú ako „angioedém“.
- **Ochorenie pečene (hepatitída)** (menej časté: môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí): k príznakom patrí žltá koža a oči, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedenia alebo tmavé sfarbenie moču, čo môže poukazovať na ochorenie pečene (hepatitída).
- **Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)** (menej časté: môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí): k príznakom patrí silná a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do chrbta, ako aj nutkanie na vracanie a vracanie.

Iné vedľajšie účinky

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptín/metformínu:

- Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí): bolesť hrdla, výtok z nosa, horúčka, svrbiaca vyrážka, nadmerné potenie, bolesť kĺbov, závraty, bolesť hlavy, neovládateľné chvenie, zápcha, nutkanie na vracanie (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, plynatosť, pálenie záhy, bolesť žalúdka alebo v okolí žalúdka (bolesť brucha).
- Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí): únava, slabosť, kovová chuť, nízka hladina glukózy v krvi, strata chuti do jedenia, opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém), triaška, zápal podžalúdkovej žľazy, bolesť svalov.
- Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí): príznaky vysokej hladiny kyseliny mliečnej v krvi (označované ako laktátová acidóza), napríklad ospalosť alebo závraty, silné nutkanie na vracanie alebo vracanie, bolesť brucha, nepravidelný tep srdca alebo hlboké, rýchle dýchanie; sčervenenie kože, svrbenie; znížená hladina vitamínu B12 (bledosť, únava, duševné príznaky, napríklad zmätenosť alebo poruchy pamäti).

Po uvedení tohto lieku na trh boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- Častosť neznáma (nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov): ohraničené olupovanie kože alebo pľuzgiere, zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže mať za následok kožnú vyrážku alebo bodové, ploché, červené, okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo modriny.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DALTEX

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DALTEX obsahuje

Liečivá sú vildagliptín a metformínium-chlorid.

Jedna filmom obalená tableta lieku DALTEX 50 mg/850 mg obsahuje 50 mg vildagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu (zodpovedá 660 mg metformínu).

Jedna filmom obalená tableta lieku DALTEX 50 mg/1000 mg obsahuje 50 mg vildagliptínu a 1 000 mg metformínium-chloridu (zodpovedá 780 mg metformínu).

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, kopovidón (K 25), krosopovidón (typ B), hydroxypropylcelulóza hypromelóza (E 464), stearan horečnatý, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), makrogol/PEG 8000 (E 1 521) a mastenec (E 553b).

Ako vyzerá DALTEX a obsah balenia

DALTEX 50 mg/850 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne filmom obalené tablety z oboch strán hladké, so skoseným okrajom, s rozmermi približne 20,7 x 8,8 mm.

DALTEX 50 mg/100 mg filmom obalené tablety sú tmavožlté, oválne filmom obalené tablety z oboch strán hladké, so skoseným okrajom, s rozmermi približne 21,3 x 10,1 mm.

DALTEX je dostupný v baleniach obsahujúcich 10, 30, 60, 120, 180 alebo 360 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

Medochemie Ltd. - Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Bulharsko, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Chorvátsko, Litva, Lotyšsko, Malta, Rumunsko,

Slovensko: DALTEX

Grécko: Dalmevin Plus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.