

Prospect: Informații pentru utilizator

DALTEX 50 mg/ 850 mg comprimate filmate **DALTEX 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate**

vildagliptin/clorhidrat de metformină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este DALTEX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DALTEX
3. Cum să utilizați DALTEX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DALTEX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DALTEX și pentru ce se utilizează

Substanțele active din DALTEX, vildagliptin și metformină, aparțin unui grup de medicamente numite „antidiabetice orale”.

DALTEX se utilizează pentru tratarea pacienților adulți cu diabet zaharat de tip 2. Acest tip de diabet este numit și diabet zaharat insulino-independent.

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.

Atât insulina, cât și glucagonul sunt produse în pancreas. Insulina ajută la scăderea valorii glicemiei, în special după mese. Glucagonul stimulează producerea de zahăr de către ficat, determinând creșterea valorii zahărului din sânge.

Cum acționează DALTEX

Ambele substanțe active, vildagliptin și metformină, ajută la controlarea valorii zahărului în sânge. Substanța, vildagliptin, acționează determinând pancreasul să producă mai multă insulină și mai puțin glucagon. Substanța, metformină, acționează ajutând organismul să folosească mai bine insulina. Acest medicament s-a dovedit că reduce concentrația de zahăr din sânge, ceea ce poate ajuta la prevenirea complicațiilor ce apar din cauza diabetului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DALTEX

Nu utilizați DALTEX

- dacă sunteți alergic la vildagliptin, metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă presupuneți că puteți fi alergic la oricare dintre acestea, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza DALTEX.
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică” de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care în sânge se acumulează substanțe numite „corpi cetonic” și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe.
- dacă ați suferit recent un atac cardiac, dacă suferiți de insuficiență cardiacă, aveți probleme grave ale circulației sanguine sau dificultăți de respirație care pot fi un semn al problemelor cardiace.
- dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este sever redusă.
- dacă aveți o infecție severă sau sunteți grav deshidratat (ați pierdut multă apă din organism).
- dacă urmează să efectuați o radiografie cu o substanță de contrast (un anumit tip de radiografie care implică un colorant injectabil). De asemenea, vă rugăm să citiți informații despre aceasta la subpunctul „Atenționări și precauții”.
- dacă suferiți de probleme ale ficatului.
- în cazul în care consumați alcool etilic în exces (fie în fiecare zi, fie numai din când în când).
- dacă alăptați (vezi, de asemenea, „Sarcina și alăptarea”).

Atenționări și precauții

Risc de acidoză lactică

DALTEX poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (de exemplu boală de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați DALTEX pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare (pierdere semnificativă de lichide din corp), de exemplu vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați DALTEX și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- o senzație generală de rău, cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

DALTEX nu este un substitut pentru insulină. Prin urmare, nu trebuie să vi se administreze DALTEX pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 1.

Înainte să utilizați DALTEX, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului.

Înainte să utilizați DALTEX, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale 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 DALTEX pentru a evita scăderea concentrației de glucoză din sânge (hipoglicemie).

Dacă ați luat vildagliptin înainte, dar a trebuit să întrerupeți tratamentul din cauza bolii hepatice, nu trebuie să luați acest medicament.

Leziunile cutanate diabetice reprezintă o complicație frecventă a diabetului zaharat. Sunteți sfătuit să respectați recomandările de îngrijire a pielii și a piciorului pe care vi le dau medicul dumneavoastră sau asistenta. De asemenea, sunteți sfătuit să acordați atenție specială apariției noilor pustule sau ulcerării, în timp ce luați DALTEX. Dacă acestea apar, trebuie să vă adresați neapărat medicul dumneavoastră.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați DALTEX în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu DALTEX.

Înainte de începerea tratamentului cu DALTEX se va efectua un test de determinare a funcției 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.

În timpul tratamentului cu DALTEX, medicul dumneavoastră vă va verifica funcționarea rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent, dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize ale sângelui și urinei pentru a determina cantitatea de zahăr.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea DALTEX la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani.

DALTEX împreună cu alte medicamente

Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați DALTEX înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu DALTEX.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de DALTEX. Este important mai ales să menționați următoarele:

- glucocorticoizi utilizați, în general, pentru tratarea inflamațiilor
- beta-2 agoniști utilizați, în general, pentru tratarea tulburărilor respiratorii
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat
- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice)
- medicamente utilizate pentru tratarea durerii și a inflamației (AINS și inhibitori COX-2, de exemplu ibuprofen și celecoxib)
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- anumite medicamente care afectează tiroida, sau
- anumite medicamente care afectează sistemul nervos.

DALTEX împreună cu alcool

Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timp ce luați DALTEX, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial al administrării DALTEX în timpul sarcinii.

Nu utilizați DALTEX dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi și “Nu utilizați DALTEX”).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă simțiți amețeli în timp ce utilizați DALTEX, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați DALTEX

Cantitatea de DALTEX pe care trebuie să o utilizeze diferite persoane variază în funcție de starea acestora. Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de DALTEX trebuie să luați.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat filmat de 50 mg/850 mg sau de 50 mg/1000 mg, administrată de două ori pe zi.

Dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică. De asemenea, dacă luați un medicament antidiabetic cunoscut sub denumirea de sulfoniluree, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament pentru a-l lua singur sau împreună cu alte medicamente care scad concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră.

Când și cum să luați DALTEX

- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Luați un comprimat dimineața și pe celălalt seara cu sau imediat după masă. Administrarea comprimatelor imediat după masă va scădea riscul unei tulburări gastrice.

Continuați să respectați orice recomandări referitoare la regimul alimentar pe care vi le-a dat medicul dumneavoastră. În mod special, dacă urmați un regim alimentar diabetic de control al greutateii, continuați acest regim în timpul administrării DALTEX.

Dacă utilizați mai mult DALTEX decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate de DALTEX, sau dacă altcineva ia comprimatele dumneavoastră, **discutați imediat cu un medic sau un farmacist**. Poate fi necesară îngrijire medicală. Dacă trebuie să mergeți la un medic sau la spital, luați cutia și acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați DALTEX

Dacă uitați să luați un comprimat, luați-l la următoarea dumneavoastră masă, cu excepția cazului în care urmează oricum să luați unul în acel moment. Nu luați o doză dublă (două comprimate odată) pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați DALTEX

Continuați să luați acest medicament atâta timp cât vă prescrie medicul dumneavoastră pentru a vă putea controla nivelul de zahăr din sânge. Nu opriți administrarea DALTEX decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți asta. Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să **întrerupeți tratamentul cu DALTEX și să mergeți imediat la medicul dumneavoastră** dacă prezentați următoarele reacții adverse:

- **Acidoză lactică** (foarte rar: pot afecta până la 1 din 10000 persoane): DALTEX poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 utilizator din 10000), dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **încetați să luați DALTEX și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.
- Angioedem (rar: pot afecta până la 1 din 1000 persoane): simptomele includ umflarea 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 hepatică (hepatită) (rar): simptomele includ îngălbenirea pielii sau ochilor, greață, pierderea poftei de mâncare sau urina închisă la culoare, deoarece pot indica o boală hepatică (hepatită).
- Inflamația 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 greață și vărsături.

Alte reacții adverse

Unii pacienți au avut următoarele reacții adverse când au utilizat DALTEX:

- Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane): greață, vărsături, diaree, dureri în și în jurul stomacului (dureri abdominale), lipsa poftei de mâncare.
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețală, durere de cap, tremor care nu poate fi controlat, gust metalic, valoare mică a glucozei sanguine.
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): durere articulară, oboseală, constipație, mâini, glezne sau picioare umflate (edem).
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): durere în gât, secreție nazală, febră; semne ale unor valori mari de acid lactic în sânge (cunoscute sub numele de acidoză lactică), cum sunt somnolență sau amețală, greață sau vărsături severe, dureri abdominale, bătăi cardiace neregulate sau puternice, respirație rapidă; înroșirea pielii, mâncărime; valori scăzute ale vitaminei B12 (paloare, oboseală, simptome mentale cum sunt confuzia sau tulburări de memorie).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat DALTEX și o sulfoniluree:

- Frecvente: amețeli, tremor, slăbiciune, concentrație scăzută de glucoză în sânge, transpirație excesivă.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat DALTEX și insulină:

- Frecvente: durere de cap, frisoane, greață (stare de rău), concentrație scăzută de glucoză în sânge, senzație de arsură în capul pieptului.
- Mai puțin frecvente: diaree, flatulență.

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

- Cu frecvența necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile): erupție pe piele, însoțită de senzație de mâncărime, inflamație a pancreasului, descuamarea localizată a pielii sau vezicule, durere la nivelul mușchilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail@: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează DALTEX

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține DALTEX

- Substanțele active sunt vildagliptin și clorhidrat de metformină.

Fiecare comprimat filmat de DALTEX 50 mg/850 mg conține vildagliptin 50 mg și clorhidrat de metformină 850 mg (echivalent cu metformină 660 mg).

Fiecare comprimat filmat de DALTEX 50 mg/1000 mg conține vildagliptin 50 mg și clorhidrat de metformină 1000 mg (echivalent cu metformină 780 mg).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, copovidonă K25, crospovidonă (tip B) hidroxipropilceluloză, hipromeloză, stearat de magneziu, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), macrogol 8000 și talc.

Cum arată DALTEX și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate DALTEX 50 mg/850 mg sunt comprimate filmate ovale, de culoare galbenă, cu margine teșită, netede pe ambele suprafețe, cu dimensiuni de aproximativ 20,7 x 8,8 mm..

Comprimatele filmate de DALTEX 50 mg/1000 mg sunt comprimate filmate ovale, de culoare galbenă închis, cu margine teșită, netede pe ambele suprafețe, cu dimensiuni de aproximativ 21,3 x 10,1 mm

DALTEX este disponibil în cutii conținând 10, 30, 60, 120, 180 sau 360 comprimate filmate Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj și concentrațiile să fie disponibile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street, Limassol 3011,
Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd. - Factory AZ

2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area,
Agios Athanassios, Limassol, 4101,
Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarea denumire comercială:

| | |
|-------------------|--|
| Danemarca | DALTEX |
| Bulgaria | DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg филмирани таблетки |
| Cipru | DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Republica Cehă | DALTEX |
| Estonia | DALTEX |
| Grecia | Dalmevin Plus 50mg/850mg & 50mg/1000mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Croatia | DALTEX50mg/850mg & 50mg/1000mg filmom obložene tablete |
| Lituania | DALTEX50mg/850mg & 50mg/1000mg plėvele dengtos tabletės |
| Letonia | DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg apvalkotās tabletes |
| Malta | DALTEX 50mg/850 mg & 50mg/1000 mg film-coated tablets |
| Romania | DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg comprimate filmate |
| Republica Slovacă | DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg filmom obalené tablety |

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.