

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

20170337/35

ДАЛТЕКС 50 mg/850 mg филмирани таблетки

DALTEX 50 mg/850 mg film-coated tablets

ДАЛТЕКС 50 mg/1000 mg филмирани таблетки

DALTEX 50 mg/1000 mg film-coated tablets

Гарант №

BG/MA/MP

Одобрение №

65731-2

12-06-2024

вилдаглиптин/метформин хидрохлорид
vildagliptin/metformin hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДАЛТЕКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ДАЛТЕКС
3. Как да приемате ДАЛТЕКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДАЛТЕКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ДАЛТЕКС и за какво се използва

Активните вещества в ДАЛТЕКС, вилдаглиптин и метформин, принадлежат към група лекарства, наречени „перорални антидиабетни средства“.

ДАЛТЕКС се използва за лечение на възрастни пациенти с диабет тип 2. Този тип диабет също така е известен като инсулинонезависим захарен диабет. ДАЛТЕКС се използва, когато диабетът не може да бъде контролиран само чрез диета и физическа активност и/или с други лекарства, използвани за лечение на диабет (инсулин или сулфонилурея).

Диабет тип 2 се развива, ако организмът не произвежда достатъчно инсулин или ако инсулинът, който организмът произвежда, не действа така добре, както би трябвало. Може също така да се развие, ако организмът произвежда прекалено много глюкагон.

Както инсулинът, така и глюкагонът се произвеждат в панкреаса. Инсулинът спомага за понижаване на нивото на захарта в кръвта особено след хранене. Глюкагонът отключва процеса на произвеждане на захар от черния дроб, което води до повишаване на нивото на кръвната захар.

Как действа ДАЛТЕКС

Двете активни вещества вилдаглиптин и метформин спомагат за контрола на нивото на кръвната захар. Веществото вилдаглиптин действа така, че панкреасът да произвежда повече инсулин по-малко глюкагон. Веществото метформин действа като подпомага организма да използва инсулина по по-добър начин. Установено е, че това лекарство понижава нивото на кръвната захар, което може да помогне за предотвратяване на усложненията на диабета.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ДАЛТЕКС



Не приемайте ДАЛТЕКС

- ако сте алергични към вилдаглиптин, метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Ако мислите, че сте алергични към някоя от тях, говорете с Вашия лекар преди да приемете ДАЛТЕКС.
- ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте по-долу „Риск от лактатна ацидоза“) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което веществата, наречени „кетонни тела“ се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви.
- ако наскоро сте преживели сърдечен удар или ако имате сърдечна недостатъчност, или сериозни проблеми с кръвообръщението, или затруднения в дишането, което може да бъде признак на сърдечни проблеми.
- ако имате силно намалена бъбречна функция.
- ако имате тежка инфекция или сериозно обезводняване (загубили сте много вода от организма си).
- ако Ви предстои контрастно рентгеново изследване (специфичен вид рентгеново изследване, което включва инжектиране на багрило). Моля вижте също информацията относно това в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.
- ако имате проблеми с черния дроб.
- ако пиете прекалено много алкохол (независимо дали всеки ден или от време на време).
- ако кърмите (вижте също „Бременност и кърмене“).

Предупреждения и предпазни мерки

Риск от лактатна ацидоза

ДАЛТЕКС може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на ДАЛТЕКС за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като тежко повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на ДАЛТЕКС и незабавно се свържете с лекар или най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане
- болки в стомаха (коремни болки)
- мускулни спазми
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора
- затруднено дишане
- понижена телесна температура и пулс.

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна медицинска помощ, и трябва да се лекува в болница.

ДАЛТЕКС не замества инсулина. Поради тази причина ДАЛТЕКС не трябва да се прилага за лечение на захарен диабет тип 1.



Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете ДАЛТЕКС, ако имате или сте имали заболяване на панкреаса.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете ДАЛТЕКС, ако приемате противодиабетно лекарство, известно като сулфонилурейно лекарство. Вашият лекар може да поиска да намали дозата на сулфонилурейното лекарство, когато я приемате едновременно с ДАЛТЕКС, за да се избегне риска от ниска кръвна захар (хипогликемия).

Ако в миналото сте приемали вилдаглиптин, но се е наложило да прекратите приема му поради чернодробно заболяване, не трябва да приемате това лекарство.

Диабетните кожни лезии са често усложнение на диабета. Препоръчва се да спазвате препоръките за грижи за кожата и краката, които сте получили от Вашия лекар или медицинска сестра. Също така се препоръчва да обръщате особено внимание на появата на нови мехури или рани докато приемате ДАЛТЕКС. В случай че се появят такива, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на ДАЛТЕКС по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с ДАЛТЕКС.

Ще Ви бъде направено изследване за определяне функцията на черния дроб преди започване на лечение с ДАЛТЕКС на тримесечни интервали през първата година и периодично след това. Това е необходимо, за да може признаците на повишени чернодробни ензими да бъдат открити възможно най-скоро.

По време на лечение с ДАЛТЕКС Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошена бъбречна функция.

Вашият лекар редовно ще изследва кръвта и урината Ви, за да определя стойностите на захарта.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на ДАЛТЕКС при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и ДАЛТЕКС

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообръщението, например в контекста на рентген или скенер, трябва да спрете приема на ДАЛТЕКС преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с ДАЛТЕКС.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата на ДАЛТЕКС. Изключително важно е да споменете следното:

- глюкокортикоиди, които основно се използват за лечение на възпаление
- бета-2 агонисти, които основно се използват за лечение на дихателни заболявания
- други лекарства, използвани за лечение на диабет
- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици)
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и СОХ-2 инхибитори, като ибупрофен и целекоксиб)
- някои лекарства за лечение на високо кръвна налягане (АСЕ инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти)
- някои лекарства, действащи на тиреоидната жлеза или
- някои лекарства, действащи на нервната система
- някои лекарства, използвани за лечение на стенокардия (напр. ранолазин)
- някои лекарства, използвани за лечение на ХИВ-инфекция (напр. долутегравир)



- някои лекарства, използвани за лечение на конкретен вид рак на щитовидната жлеза (медуларен карцином на щитовидната жлеза) (напр. вандетаниб)
- някои лекарства, използвани за лечение на киселини в стомаха или пептични язви (напр. циметидин).

ДАЛТЕКС с алкохол.

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол докато приемате ДАЛТЕКС, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (моля вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможния риск от приема на ДАЛТЕКС по време на бременност.
- Не приемайте ДАЛТЕКС, ако сте бременна или кърмите (вижте също точка „Не приемайте ДАЛТЕКС“). Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако чувствате замаяност по време на приема на ДАЛТЕКС, не шофирайте и не работете с инструменти и машини.

3. Как да приемате ДАЛТЕКС

Количеството ДАЛТЕКС, което хората трябва да приемат е различно и зависи от тяхното състояние. Вашият лекар ще Ви каже точно каква доза ДАЛТЕКС да приемете.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка от 50 mg/850 mg или 50 mg/1000 mg, приета два пъти дневно.

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза. Също така, ако приемате антидиабетно лекарство, наречено сулфонилурея, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство самостоятелно или с определени други лекарства, които понижават нивото на кръвната захар.

Кога и как да приемате ДАЛТЕКС

- Погълнете таблетката цяла с чаша вода
- Вземайте едната таблетка сутрин, а другата вечер по време на или веднага след хранене. Приемането на таблетката веднага след хранене ще намали риска от дразнене на стомаха.

Продължавайте да спазвате всички съвети по отношение на диетата, която е назначена от Вашия лекар. Особено ако сте на диета за контрол на телесното тегло при диабет, продължете да я спазвате докато приемате ДАЛТЕКС.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДАЛТЕКС

Ако сте приели прекалено много таблетки ДАЛТЕКС или ако някой друг приеме Вашите таблетки, **незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.** Може да се наложи да от медицински грижи. Вземете опаковката и тази листовка с Вас, ако е необходимо да посетите лекар или отидете в болница.

Ако сте пропуснали да приемете ДАЛТЕКС

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, приемете я със следващото хранене, освен ако тогава не трябва да приемете следващата. Не вземайте двойна доза (две таблетки) за



за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на ДАЛТЕКС

Продължете да приемате това лекарство толкова дълго, колкото е предписано от Вашия лекар, за да продължите да контролирате нивото на Вашата кръвна захар. Не спирайте приема на ДАЛТЕКС, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако имате въпроси относно това, колко дълго да приемате това лекарство, говорете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва да спрете приема на ДАЛТЕКС и да се свържете с Вашия лекар незабавно, в случай че получите следните нежелани реакции:

- **Лактатна ацидоза** (много рядка: може да засегне до 1 на 10 000 души): вилдаглиптин/метформин може да доведе до много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да спрете приема на ДАЛТЕКС и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.
- **Ангиоедем** (рядко: може да засегне до 1 на 1 000 души): Симптомите включват подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане, затруднено дишане, внезапна поява на обрив или копривна треска, които може да сигнализират за реакция, известна като „ангиоедем“;
- **Чернодробно заболяване (хепатит)** (рядко): Симптомите включват пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит или тъмно оцветяване на урината, които може да сигнализират за чернодробно заболяване (хепатит);
- **Възпаление на панкреаса (панкреатит)** (с неизвестна честота): Симптомите включват силна и продължителна болка в корема (в областта на стомаха), която може да се разпространи към гърба, гадене и повръщане.

Други нежелани реакции

Някои пациенти са получавали следните нежелани реакции докато приемат вилдаглиптин и метформин хидрохлорид:

- **Чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): възпалено гърло, хрема, повишена температура, сърбящ обрив, прекомерно потене, болки в ставите, замаяност, главоболие, треперене, което не може да се контролира, запек, гадене, повръщане, диария, метеоризъм, киселини, болка във и около стомаха (коремна болка).
- **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души): умора, слабост, метален вкус, ниска кръвна захар, загуба на апетит, подуване на ръцете, глезените или ходилата (оток), втрисане, възпаление на панкреаса, болки в мускулите.
- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): признаци за високо ниво на млечната киселина в кръвта (известно като лактатна ацидоза) като сънливост или замаяност, тежко изразено гадене или повръщане, коремна болка, неравномерен пулс или дълбоко, учестено дишане; зачервяване на кожата, сърбеж; понижено ниво на витамин В12 (бледност, умора, психични симптоми като обърканост или нарушения на паметта).

Откакто продуктът е на пазара, се съобщават също така следните нежелани реакции:

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): локализирано белене на кожата или образуване на мехури, възпаление на кръвоносен съд (васкулит), което може да доведе до поява на кожен обрив или точковидни, плоски, червени, кръгли петна под повърхността на кожата или образуване на сининки

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ДАЛТЕКС

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след “EXP/ Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДАЛТЕКС

- Активните вещества са: вилдаглиптин (vildagliptin) и метформин хидрохлорид (metformin hydrochloride).
- Всяка филмирана таблетка ДАЛТЕКС 50 mg/850 mg съдържа 50 mg вилдаглиптин и 850 mg метформин хидрохлорид (еквивалентно на 660 mg метформин).
- Всяка филмирана таблетка ДАЛТЕКС 50 mg/1000 mg съдържа 50 mg вилдаглиптин и 1000 mg метформин хидрохлорид (еквивалентно на 780 mg метформин).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, коповидон, кросповидон, хидроксипропилцелулоза, хипромелоза (E 464), магнезиев стеарат, титанов диоксид (E 171), жълт железен оксид (E 172), макрогол/ PEG (E 1521) и талк (E 553b).

Как изглежда ДАЛТЕКС и какво съдържа опаковката

ДАЛТЕКС 50 mg/850 mg филмирани таблетки са жълти, елипсоидни филмирани таблетки със скосени ръбове, гладки от двете страни с приблизителни размери 20,7 X 8,8 mm.

ДАЛТЕКС 50 mg/1000 mg филмирани таблетки са тъмножълти, елипсоидни филмирани таблетки със скосени ръбове, гладки от двете страни с приблизителни размери 21,3 X 10,1 mm.

ДАЛТЕКС е наличен в опаковки, съдържащи 10, 30, 60, 120, 180 или 360 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd., Factory AZ,

2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101 Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави членки на ЕИО под следните имена:

Дания: DALTEX 50 mg/850 mg & 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter

България: ДАЛТЕКС 50 mg/850 mg & 50 mg/1000 mg филмирани таблетки

Кипър: DALTEX 50 mg/850 mg & 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Чехия: DALTEX 50 mg/850 mg & 50 mg/1000 mg potahovane tablety



Естония: DALTEX

Гърция: DALMEVIN PLUS 50 mg/850 mg & 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Хърватия: DALTEX 50 mg/850 mg & 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete

Латвия: DALTEX 50 mg/850 mg & 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes

Малта: DALTEX 50 mg/850 mg & 50 mg/1000 mg film-coated tablets

Румъния: DALTEX 50 mg/850 mg & 50 mg/1000 mg comprimate filmate

Словакия: DALTEX 50 mg/850 mg & 50 mg/1000 mg filmom obalene tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2023

