

Navodilo za uporabo

Daltex 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete Daltex 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete

vildagliptin/metforminijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Daltex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daltex
3. Kako jemati zdravilo Daltex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daltex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Daltex in za kaj ga uporabljamo

Učinkovini v zdravilu Daltex, vildagliptin in metformin, sodita v skupino zdravil, ki se imenujejo “peroralni antidiabetiki”.

Zdravilo Daltex se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z diabetesom tipa 2, ki se imenuje tudi od insulina neodvisna sladkorna bolezen. Zdravilo Daltex se uporablja v primerih, ko sladkorne bolezni ni mogoče urediti samo z dieto in telesno dejavnostjo in/ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (z insulinom ali sulfonilsečnino).

Diabetes tipa 2 se razvije v primeru, ko organizem ne tvori dovolj insulina, ali pa če insulin, ki ga organizem tvori, ne deluje tako, kot bi moral. Diabetes se razvije tudi v primeru, ko organizem tvori preveč glukagona.

Tako insulin kot glukagon nastajata v trebušni slinavki. Insulin pomaga zniževati koncentracijo sladkorja v krvi, posebno po obrokih. Glukagon sproži tvorbo sladkorja v jetih in tako povzroči zviševanje koncentracije sladkorja v krvi.

Kako zdravilo Daltex deluje

Obe učinkovini, vildagliptin in metformin, pomagata uravnati koncentracijo sladkorja v krvi. Učinkovina vildagliptin deluje tako, da spodbuja trebušno slinavko, da tvori več insulina in manj glukagona. Učinkovina metformin deluje tako, da pomaga organizmu bolj izrabiti insulin. Dokazano je bilo, da to zdravilo znižuje koncentracijo sladkorja v krvi in tako pomaga preprečevati zaplete sladkorne bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daltex

Ne jemljite zdravila Daltex

- Če ste alergični na vildagliptin, metformin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v

- poglavju 6). Če menite, da bi lahko bili alergični na karkoli od navedenega, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Daltex;
- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoka raven sladkorja v krvi), siljenjem na bruhanje, bruhanjem, drisko, hitro izgubo telesne mase, laktacidozo (glejte spodaj "Tveganje za laktacidozo") ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, pri katerem se snovi, imenovane ketonska telesa, kopičijo v krvi, kar lahko povzroči diabetično predkomo. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali zadah z nenavadnim sadnim vonjem;
 - če ste pred nedavnim doživeli srčni infarkt ali če imate srčno popuščanje, resne težave s krvnim obtokom ali težave z dihanjem, ki bi bile lahko znak težav s srcem;
 - če imate hudo oslajeno delovanje ledvic;
 - če prebolevate hudo okužbo ali ste močno dehidrirani (ste izgubili veliko vode iz organizma);
 - če ste naročeni na rentgensko kontrastno preiskavo (posebno vrsto rentgenske preiskave, pri kateri v žilo vbrizgajo barvilo). Informacije o tem dobite tudi pod naslovom "Opozorila in previdnostni ukrepi";
 - če imate težave z jetri;
 - če prekomerno uživate alkohol (bodisi vsakodnevno ali samo občasno);
 - če dojite (glejte tudi "Nosečnost in dojenje").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Daltex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tveganje za laktacidozo

Zdravilo Daltex lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza, zlasti če ledvice ne delujejo pravilno. Tveganje za razvoj laktacidoze je večje tudi ob sočasni nenadzorovani sladkorni bolezni, resnih okužbah, dolgotrajnem postenju ali čezmernem uživanju alkohola, dehidraciji (glejte dodatne informacije spodaj), težavah z jetri ali katerih koli bolezenskih stanjih, pri katerih je oskrba dela telesa s kisikom zmanjšana (na primer akutna huda bolezen srca).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se za več navodil posvetujte z zdravnikom.

Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Daltex, če imate stanje, ki je lahko povezano z dehidracijo (znatna izguba telesnih tekočin), kot je hudo bruhanje, driska, zvišana telesna temperatura, izpostavljenost vročini ali če pijete manj tekočine, kot običajno. Za več navodil se posvetujte z zdravnikom.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Daltex in se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze, saj lahko to stanje vodi v komo.

Simptomi laktacidoze vključujejo:

- bruhanje
- bolečino v trebuhu (abdominalna bolečina)
- mišične krče
- splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo
- težave z dihanjem
- znižano telesno temperaturo in počasen srčni utrip

Laktacidoza je urgentno zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti v bolnišnici.

Zdravilo Daltex ni nadomestek insulina, zato zdravila Daltex ne smete prejemati za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 1.

Če imate ali ste imeli kdaj prej težave s trebušno slinavko, se pred začetkom jemanja zdravila Daltex posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če jemljete antidiabetično zdravilo, ki ga imenujemo sulfonilurea, se pred začetkom jemanja zdravila Daltex posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Zdravnik vam bo morda znižal odmerek sulfoniluree, ki jo boste jemali poleg zdravila Daltex, da ne bi prišlo do zelo nizkih

vrednosti glukoze v krvi (hipoglikemija).

Če ste vildagliptin že jemali, pa ste ga morali prenehati zaradi bolezni jeter, ne smete jemati tega zdravila.

Diabetične spremembe na koži so pogost diabetični zaplet. Priporočamo vam, da se držite navodil za nego kože in stopal, kot vam jih priporoča vaš zdravnik ali medicinska sestra. Svetujemo vam tudi, da ste v času jemanja zdravila Daltex posebno pozorni na pojavljanje novega mehurčastega izpuščaja ali novih razjed. Če pride do teh sprememb, takoj obvestite svojega zdravnika.

Če morate na večji kirurški poseg, morate v času posega in še nekaj časa po tem prenehati z jemanjem zdravila Daltex. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Daltex prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Daltex boste opravili preiskavo delovanja jeter, med zdravljenjem pa boste v prvem letu opravljali kontrolne preiskave na tri mesece in kasneje v rednih časovnih intervalih. To je potrebno za čimprejšnje odkrivanje znakov zvišanih vrednosti jetrnih encimov.

Med zdravljenjem z zdravilom Daltex bo zdravnik vsaj enkrat letno preveril delovanje ledvic, če pa ste starejša oseba in/ali se vam delovanje ledvic slabša, pa še pogosteje.

Poleg tega vam bo zdravnik redno pregledoval vsebnost sladkorja v krvi in urinu.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti uporaba zdravila Daltex ni priporočena.

Druga zdravila in zdravilo Daltex

Če vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, na primer zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, morate pred časom injiciranja ali v tem času prenehati z jemanjem zdravila Daltex. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Daltex prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave glukoze v krvi in delovanja ledvic, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmerek zdravila Daltex. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- glukokortikoide, ki se jih običajno uporablja za zdravljenje vnetij,
- beta-2 agoniste, ki se jih običajno uporablja za zdravljenje bolezni dihal,
- druga zdravila za zdravljenje diabetesa,
- zdravila, ki povečajo nastajanje urina (diuretiki),
- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in ali zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib),
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II),
- določena zdravila, ki vplivajo na ščitnico,
- določena zdravila, ki vplivajo na živčevje,
- določena zdravila za zdravljenje angine pectoris (npr. ranolazin),
- določena zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV (npr. dolutegravir),
- določena zdravila za zdravljenje posebne vrste raka ščitnice (medularnega raka ščitnice) (npr. vandetanib),
- določena zdravila za zdravljenje zgage in peptičnih ulkusov (razjed) (npr. cimetidin).

Zdravilo Daltex skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Daltex ne uživajte čezmernih količin alkohola, saj lahko to poveča tveganje za laktacidozo (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik vam bo pojasnil možna tveganja zaradi jemanja zdravila Daltex med nosečnostjo.
- Če ste noseči ali dojite, ne smete uporabljati zdravila Daltex (glejte tudi "Ne jemljite zdravila Daltex").

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste med jemanjem zdravila Daltex omotični, ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji in stroji.

3. Kako jemati zdravilo Daltex

Koliko zdravila Daltex morajo ljudje jemati, je odvisno od njihovega stanja. Zdravnik vam bo natančno povedal, kolikšen odmerek zdravila Daltex morate jemati.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena filmsko obložena tableta bodisi jakosti 50 mg/850 mg ali 50 mg/1000 mg dvakrat na dan.

Če imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo zdravnik morda predpisal nižji odmerek. Nižji odmerek vam bo morda predpisal tudi v primeru, da jemljete zdravilo za sladkorno bolezen, ki se imenuje sulfonilurea.

Zdravnik vam lahko predpiše, da jemljete to zdravilo samostojno ali pa skupaj z določenimi drugimi zdravili, ki znižujejo raven sladkorja v krvi.

Kdaj in kako jemati zdravilo Daltex

- Tablete pogoltnite cele z malo vode.
- Eno tableto vzemite zjutraj, drugo pa zvečer s hrano ali takoj po njej. Jemanje tablete takoj po hrani bo zmanjšalo možnost želodčnih težav.

Še naprej se držite diete, ki vam jo je priporočil zdravnik. Še posebno če se držite diete za uravnavanje telesne mase za diabetike, z dieto nadaljujte tudi v obdobju jemanja zdravila Daltex.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Daltex, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Daltex ali če kdo drug vzame vaše tablete, **se takoj obrnite na zdravnika ali farmacevta**. Morda bo potrebna zdravniška pomoč. Če morate k zdravniku oziroma v bolnišnico, vzemite škatlo zdravil in ta navodila s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Daltex

Če ste pozabili vzeti tableto, jo vzemite z naslednjim obrokom, razen če je že čas, da vzamete naslednjo tableto. Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh tablet naenkrat), če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Daltex

Z jemanjem zdravila nadaljujte, dokler vam ga zdravnik predpisuje, tako da boste lahko v tem času z zdravilom uravnavali raven sladkorja v krvi. Ne prenehajte jemati zdravila Daltex, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vas zanima, kako dolgo morate jemati to zdravilo, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Daltex in takoj obiščite zdravnika, če se pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki:

- **laktacidoza** (zelo redek: pojavi se lahko pri do 1 od 10.000 bolnikov): Zdravilo Daltex lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"). V tem primeru morate **prenehati jemati zdravilo Daltex in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo; angioedem (redk: pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): simptomi vključujejo otečen obraz, jezik ali grlo in žrelo, oteženo požiranje, oteženo dihanje, nenaden izbruh izpuščaja ali koprivnice, kar lahko kaže na reakcijo imenovano "angioedem";
- bolezen jeter (hepatitis) (občasen: pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): simptomi vključujejo rumeno kožo in oči, siljenje na bruhanje, izgubo apetita ali temno obarvan urin, kar lahko kaže na bolezen jeter (hepatitis);
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis) (občasen: pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): simptomi vključujejo hudo in trdovratno bolečino v trebuhu (v predelu želodca), ki lahko seva nazaj proti hrbtu, ter siljenje na bruhanje in bruhanje.

Drugi neželeni učinki

Pri nekaterih bolnikih je med jemanjem zdravila Daltex prišlo do naslednjih neželenih učinkov:

- Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): boleče grlo, nahod, zvišana telesna temperatura, srbeč izpuščaj, čezmerno znojenje, bolečina v sklepih, omotičnost, glavobol, drhtenje, ki ga ni mogoče umiriti, zaprtje, siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, vetrovi, zgaga, bolečina v želodcu in okrog njega (bolečine v trebuhu).
- Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): utrujenost, šibkost, kovinski okus, nizka koncentracija glukoze v krvi, izguba apetita, otečene roke, gležnji ali stopala (edemi), mrazenje, vnetje trebušne slinavke, bolečina v mišicah.
- Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): znaki visoke koncentracije mlečne kisline v krvi (kar imenujemo laktacidoza), kot so dremavost ali omotičnost, hudo siljenje na bruhanje ali bruhanje, bolečine v trebuhu, neredno bitje srca ali globoko hitro dihanje, rdečina kože, srbenje, znižane vrednosti vitamina B12 (bledica, utrujenost, psihični simptomi, kot sta zmedenost ali motnje spomina).

Po prihodu zdravila na trgu, so poročali tudi o naslednjem neželenem učinku:

- neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): lokalizirano luščenje kože ali mehurji, vnetje krvnih žil (vaskulitis), ki lahko povzroči kožni izpuščaj ali točkaste, ploščate, rdeče, okrogle spremembe pod površino kože ali podplutbe.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Daltex

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za zdravilo se ne zahteva posebnih temperaturnih pogojev shranjevanja. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Daltex

- Učinkovini sta vildagliptin in metforminijev klorid.
- Ena filmsko obložena tableta Daltex 50 mg/850 mg vsebuje 50 mg vildagliptina in 850 mg metforminijevega klorida (kar ustreza 660 mg metformina).
- Ena filmsko obložena tableta Daltex 50 mg/1000 mg vsebuje 50 mg vildagliptina in 1000 mg metforminijevega klorida (kar ustreza 780 mg metformina).
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, kopovidon K 25, krospovidon (tip B), hidroksipropilceluloza, hipromeloza (E464), magnezijev stearat, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), makrogol/PEG 8000 (E1521) in smukec (E553b).

Izgled zdravila Daltex in vsebina pakiranja

Daltex 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete so rumene, ovalne, z zaobljenim robom in gladko površino na obeh straneh z dimenzijami približno 20,7 mm X 8,8 mm.

Daltex 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete so temno rumene, ovalne, z zaobljenim robom in gladko površino na obeh straneh z dimenzijami približno 21,3 mm X 10,1 mm.

Zdravilo Daltex je na voljo v pakiranjih po 10, 30, 60, 120, 180 ali 360 filmsko obloženih tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj in jakosti tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Daltex

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Ciper

Proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	DALTEX	Medochemie Ltd.
Bulgarija	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg φιλμირани таблeтки	Medochemie Ltd.
Ciper	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Medochemie Ltd.
Češka republika	DALTEX	Medochemie Ltd.
Estonija	DALTEX	Medochemie Ltd.
Grčija	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Medochemie Hellas S.A.
Hrvaška	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg filmom obložene tablete	Medochemie Ltd.
Litva	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg plėvele dengtos tabletes	Medochemie Ltd.
Latvija	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg apvalkotās tabletes	Medochemie Ltd.
Malta	DALTEX 50mg/850 mg & 50mg/1000 mg film-coated tablets	Medochemie Ltd.
Romunija	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg comprimate filmate	Medochemie Ltd.
Slovaška republika	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg filmom obalené tablety	Medochemie Ltd.
Portugalska	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg comprimidos revestidos por película	Medochemie Ltd.
Španija	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg comprimidos recubiertos con película	Medochemie Ltd.
Slovenija	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg filmsko obložene tablete	Medochemie Ltd.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 11. 2023.