

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Tutecvi Combi 50 mg/850 mg potahované tablety Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg potahované tablety vildagliptinum / metformini hydrochloridum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Tutecvi Combi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tutecvi Combi užívat
3. Jak se přípravek Tutecvi Combi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tutecvi Combi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tutecvi Combi a k čemu se používá**

Léčivá látka přípravku Tutecvi Combi, vildagliptin a metformin, patří do skupiny léků nazývaných „perorální antidiabetika“.

Přípravek Tutecvi Combi je užíván k léčbě dospělých pacientů s diabetem (cukrovkou) typu 2. Tento typ diabetu je také znám jako diabetes mellitus nezávislý na inzulinu. Tutecvi Combi se užívá, když diabetes nemůže být kontrolován dietou a cvičením samotnými a/nebo s ostatními léky užívanými k léčbě diabetu (inzulinem nebo derivátem sulfonylmočoviny).

Diabetes typu 2 se projeví, pokud organismus neprodukuje dostatek inzulinu, nebo pokud inzulin, který organismus produkuje, neúčinkuje tak, jak by měl. Může se také objevit, pokud organismus produkuje příliš mnoho glukagonu.

Oba, insulin i glukagon, jsou produkovány slinivkou břišní. Inzulin pomáhá snižovat hladinu cukru v krvi především po jídle. Glukagon spouští tvorbu cukru v játrech, a tím působí zvýšení hladiny cukru v krvi

#### Jak přípravek Tutecvi Combi působí

Obě léčivé látky, vildagliptin a metformin, pomáhají kontrolovat hladinu cukru v krvi. Léčivá látka vildagliptin účinkuje tak, že slinivka břišní produkuje více inzulinu a méně glukagonu. Léčivá látka metformin účinkuje tak, že pomáhá organismu inzulin lépe využívat. Ukázalo se, že tento lék snižuje krevní cukr, což může pomoci předcházet komplikacím diabetu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tutecvi Combi užívat**

##### **Neužívejte přípravek Tutecvi Combi**

- jestliže jste alergický(á) na vildagliptin, metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si myslíte, že můžete být alergický/á na cokoli z tohoto, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete Tutecvi Combi užívat.
- pokud máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže jste měl/a v nedávné době srdeční záchvat, nebo pokud trpíte srdečním selháním nebo závažnými problémy krevního oběhu, nebo máte dýchací potíže, které mohou být příznakem srdečních problémů.
- pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- jestliže máte závažnou infekci nebo jste silně dehydratován/a (máte velké ztráty tělesných tekutin).
- jestliže máte podstoupit rentgenové vyšetření kontrastní látkou (zvláštní typ rentgenového vyšetření zahrnující injekční podání barviva). Viz také, prosím, informaci v bodě „Upozornění a opatření“.
- jestliže trpíte onemocněním jater.
- jestliže pijete nadměrně alkohol (zda každý den nebo jen čas od času).
- jestliže kojíte (viz také „Těhotenství a kojení“).

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tutecvi Combi se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

### **Riziko laktátové acidózy**

Přípravek Tutecvi Combi může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Tutecvi Combi na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací** (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Tutecvi Combi a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy**, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení,
- bolest žaludku (bolest břicha),
- svalové křeče,
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,
- problémy s dýcháním,
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Tutecvi Combi není náhradou inzulínu. Proto nemáte Tutecvi Combi užívat k léčbě diabetu typu 1.

Před užitím přípravku Tutecvi Combi se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní.

Před užitím přípravku Tutecvi Combi se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud užíváte antidiabetikum známé jako derivát sulfonylmočoviny. Váš lékař může chtít snížit dávku derivátu sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem Tutecvi Combi, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi (hypoglykémie).

Jestliže jste již dříve užíval(a) vildagliptin a musel(a) jste ukončit jeho užívání kvůli onemocnění jater, nesmíte tento lék užívat.

Kožní léze jsou častou komplikací u diabetu. Dodržujte rady lékaře nebo zdravotní sestry, týkající se péče o kůži a nohy. Bude Vám doporučeno věnovat zvláštní pozornost nově vzniklým puchýřům nebo vředům během léčby přípravkem Tutecvi Combi. Pokud se tyto potíže objeví, poradte se neprodleně se svým lékařem.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Tutecvi Combi v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Tutecvi Combi ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Jaterní testy Vám budou provedeny před zahájením léčby přípravkem Tutecvi Combi, poté ve tříměsíčních intervalech během prvního roku a potom opakovaně. Tyto testy budou prováděny, aby případné zvýšení jaterních enzymů bylo zjištěno co nejdříve.

Během léčby přípravkem Tutecvi Combi bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Lékař Vám bude pravidelně vyšetřovat krev a moč na přítomnost cukru.

### **Děti a dospívající**

Podávání přípravku Tutecvi Combi dětem a dospívajícím do 18 let se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tutecvi Combi**

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Tutecvi Combi ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Tutecvi Combi ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Tutecvi Combi. Je zvláště důležité uvést následující:

- glukokortikoidy, užívané obvykle k léčbě zánětů
- beta-2 agonisty, užívané obvykle k léčbě poruch dýchání
- jiné léky užívané k léčbě diabetu
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika)
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib)
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II)
- některé léky ovlivňující štítnou žlázu
- některé léky ovlivňující nervový systém
- některé léky užívané k léčbě anginy pectoris (např. ranolazin)
- některé léky užívané k léčbě HIV infekce (např. dolutegravir)
- některé léky užívané k léčbě určitého typu karcinomu štítné žlázy (medulární karcinom štítné žlázy) (např. vandetanib)
- některé léky užívané k léčbě pyrózy (pálení žáhy) a peptických vředů (např. cimetidin)

### **Tutecvi Combi s alkoholem**

Během užívání přípravku Tutecvi Combi se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

### **Těhotenství a kojení**

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař s Vámi probere možná rizika užívání Tutecvi Combi během těhotenství.
- Neužívejte Tutecvi Combi, jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz také „Neužívejte Tutecvi Combi“). Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud máte při užívání přípravku Tutecvi Combi závratě, neříďte ani neobsluhujte stroje.

## **3. Jak se přípravek Tutecvi Combi užívá**

Množství přípravku Tutecvi Combi, jaké mají lidé užívat, je různé a záleží na jejich zdravotním stavu. Váš lékař Vám řekne přesně, kolik tablet přípravku Tutecvi Combi máte užívat.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna potahovaná tableta buď 50 mg/850 mg nebo 50 mg/1000 mg užívaná dvakrát denně.

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku. Také pokud užíváte antidiabetikum známé jako derivát sulfonylmočoviny, Váš lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Váš lékař Vám může předepsat tento lék samostatně nebo s určitými jinými léky, které snižují hladinu cukru v krvi.

### **Kdy a jak Tutecvi Combi užívat**

- Tablety polykejte celé a zapíjejte je sklenicí vody.
- Užívejte jednu tabletu ráno a druhou večer s jídlem nebo těsně po jídle. Užívání tablet těsně po jídle snižuje riziko žaludeční nevolnosti.

Pokračujte ve všech doporučeních týkajících se diety, které Vám dal Váš lékař, především pokud se to týká diabetické diety pro kontrolu tělesné hmotnosti. V tomto pokračujte i při užívání přípravku Tutecvi Combi.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tutecvi Combi, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Tutecvi Combi nebo někdo jiný užil Váš lék, **oznamte to okamžitě Vašemu lékaři nebo lékárníkovi**. Můžete potřebovat lékařskou pomoc. Pokud musíte navštívit lékaře nebo jít do nemocnice, vezměte s sebou lék i s krabičkou.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tutecvi Combi**

Jestliže jste zapomněl/a užít tabletu, vezměte si ji s následujícím jídlem, pokud to však není v době, kdy máte užít další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě tablety najednou), abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tutecvi Combi**

Pokračujte v užívání tohoto léku, dokud Vám ho Váš lékař předepisuje, aby mohl i nadále kontrolovat Váš krevní cukr. Nepřestávejte užívat přípravek Tutecvi Combi, dokud Vám to neřekne Váš lékař. Pokud máte jakékoli otázky, jak dlouho budete tento lék užívat, zeptejte se svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Musíte **přestat užívat přípravek Tutecvi Combi a navštívit neprodleně svého lékaře**, jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- **Laktátová acidóza** (velmi vzácná: může postihnout až 1 z 10 000 pacientů): Tutecvi Combi může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek zvaný laktátová acidóza (viz bod "Upozornění a opatření"). Pokud k tomu dojde, musíte **přestat užívat Tutecvi Combi a okamžitě kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocnici**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.
- Angioedém (vzácné: může postihnout až 1 z 1 000 pacientů): Příznaky zahrnují otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, potíže s dýcháním, náhlý výskyt vyrážky nebo kopřivky, které mohou naznačovat reakci zvanou „angioedém“.
- Onemocnění jater (hepatitida) (méně časté: může postihnout až 1 ze 100 pacientů): Příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a očí, nevolnost, ztrátu chuti k jídlu nebo tmavě zbarvenou moč, které mohou být známkou onemocnění jater (hepatitidy).
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida) (méně časté: může postihnout až 1 ze 100 pacientů): Příznaky zahrnují silnou a přetrvávající bolest v břiše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, stejně jako nevolnost a zvracení.

#### Jiné nežádoucí účinky

Někteří pacienti měli při užívání vildagliptinu s metformin hydrochloridem následující nežádoucí účinky:

- Časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): bolest v krku, rýma, horečka, svědivá vyrážka, nadměrné pocení, bolest kloubů, závrať, bolest hlavy, nekontrolovatelný třes, zácpa, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, průjem, plynatost, pálení žáhy, bolest žaludku a okolo žaludku (bolest břicha).
- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): únava, slabost, kovová chuť, nízká hladina glukózy v krvi, ztráta chuti k jídlu, otoky rukou, kotníků nebo nohou (edém), třesavka, zánět slinivky břišní, bolest svalů.
- Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): známky vysoké hladiny kyseliny mléčné v krvi (známé jako laktátová acidóza), např. ospalost nebo závrať, silná nevolnost nebo zvracení, bolest břicha, nepravidelná srdeční frekvence nebo hluboké, rychlé dýchání; zčervenání kůže, svědění; snížená hladina vitamínu B<sub>12</sub> (bledost, únava, duševní příznaky jako zmatenost nebo poruchy paměti).

Od doby uvedení přípravku na trh byly pozorovány také následující nežádoucí účinky:

Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit): lokalizované odlupování kůže nebo puchýře, zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést k vyrážce nebo k bodovým, plochým, červeným, kruhovitým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Tutecvi Combi uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje zvláštní teplotní podmínky skladování. Uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Tutecvi Combi obsahuje

- Léčivými látkami jsou vildagliptinum a metformini hydrochloridum.
- Jedna potahovaná tableta přípravku Tutecvi Combi 50 mg/850 mg obsahuje vildagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 850 mg (odpovídá metforminum 660 mg).
- Jedna potahovaná tableta přípravku Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg obsahuje vildagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 1000 mg (odpovídá metforminum 780 mg).
- Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulóza, kopovidon K 28, krosповidon (typ B), hyprolóza, magnesium-stearát, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), makrogol/PEG 8000 a mastek.

### Jak přípravek Tutecvi Combi vypadá a co obsahuje toto balení

Tutecvi Combi 50 mg/850 mg potahované tablety jsou žluté, oválné, se zkosenými hranami, s hladkým povrchem na obou stranách a s rozměry přibližně 20,7 x 8,8 mm.

Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg potahované tablety jsou tmavě žluté, oválné, se zkosenými hranami, s hladkým povrchem na obou stranách o rozměrech přibližně 21,3 x 10,1 mm.

Tutecvi Combi je dostupný v baleních obsahujících 10, 30, 56, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet.

Na trh nemusí být všechny velikosti balení a síly tablet.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublín, Irsko

### Výrobce

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.  
Rua Da Bayer  
Sao Martinho Do Bispo  
Coimbra  
3045-016

Portugalsko

Pharmacare Premium Ltd  
HHF 003  
Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia BBG 3000  
Malta

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg филмирани таблетки, Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Chorvatsko	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete, Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Česká republika	Tutecvi Combi
Dánsko	Tutecvi Combi
Itálie	Tutecvi Combi
Kypr	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Řecko	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Slovenská republika	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg, Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 3. 2024**