

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Alikval Duo 50 mg/850 mg potahované tablety Alikval Duo 50 mg/1000 mg potahované tablety**

vildagliptin/metformin-hydrochlorid

**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 Alikval Duo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Alikval Duo užívat
3. Jak se Alikval Duo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Alikval Duo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Alikval Duo a k čemu se používá**

Léčivé látky přípravku Alikval Duo, vildagliptin a metformin, patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „perorální antidiabetika“.

Alikval Duo se užívá k léčbě dospělých pacientů s diabetem (cukrovkou) typu 2. Tento typ diabetu je také znám jako diabetes mellitus nezávislý na inzulinu. Užívá se, když cukrovku nelze kontrolovat pouze dietou a cvičením. Pomáhá kontrolovat hladinu cukru v krvi. Váš lékař Vám předepíše vildagliptin/metformin buď samostatně, nebo spolu s některými jinými antidiabetiky, které již užíváte, pokud se neprokázaly dostatečně účinné při kontrole diabetu.

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.

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 Alikval Duo 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 Alikval Duo užívat**

##### **Neužívejte Alikval Duo**

- 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 Alikval Duo užívat.
- pokud máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukosy 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 (ať už každý den nebo jen čas od času).
  - jestliže kojíte (viz také „Těhotenství a kojení“).

## **Upozornění a opatření**

### **Riziko laktátové acidózy**

Přípravek Alikval Duo 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 Alikval Duo 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 Alikval Duo 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.

Alikval Duo není náhradou inzulínu. Proto nemáte Alikval Duo užívat k léčbě diabetu typu 1.

Před užitím přípravku Alikval Duo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní.

Před užitím přípravku Alikval Duo se poraďte 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 Alikval Duo, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi (hypoglykemie).

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

Diabetické kožní poruchy jsou častou komplikací diabetu. Doporučuje se Vám dodržovat rady lékaře nebo zdravotní sestry, týkající se péče o kůži nebo nohy. Také se Vám doporučuje věnovat zvláštní pozornost, pokud se Vám objeví puchýře nebo vředy během užívání přípravku Alikval Duo. Pokud se objeví, ihned kontaktujte svého lékaře.

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

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

Během léčby přípravkem Alikval Duo 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.

### **Alikval Duo obsahuje laktosu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **Děti a dospívající**

Podávání přípravku Alikval Duo dětem a mladistvým do 18 let se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Alikval Duo**

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Alikval Duo ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Alikval Duo 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 glukosy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Alikval Duo. 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)

### **Alikval Duo s alkoholem**

Během užívání přípravku Alikval Duo 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 Vám sdělí možná rizika užívání přípravku Alikval Duo během těhotenství.

- Neužívejte Alikval Duo, jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz také “Neužívejte Alikval Duo“).

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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

Pokud při užívání přípravku Alikval Duo máte závratě, neříďte ani neobsluhujte stroje.

## **3. Jak se Alikval Duo užívá**

Množství přípravku Alikval Duo, jaké mají lidé užívat, je různé a záleží na jejich zdravotním stavu. Váš lékař Vám řekne přesně, kolik tablet přípravku Alikval Duo 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 Alikval Duo 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, pokračujte s ní i při užívání přípravku Alikval Duo.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Alikval Duo, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Alikval Duo, nebo někdo jiný užil Vaše tablety, řekněte to okamžitě lékaři nebo lékárníkovi. Může být nezbytné lékařské ošetření. Jestliže musíte navštívit lékaře nebo jít do nemocnice, vezměte s sebou balení léku včetně této příbalové informace.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Alikval Duo**

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 Alikval Duo**

Pokračujte v užívání tohoto léku, dokud Vám ho Váš lékař předepisuje, aby mohl i nadále kontrolovat Váš krevní cukr. Nepřestávejte užívat Alikval Duo, 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 Alikval Duo a navštívit neprodleně svého lékaře**, jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- **Laktátová acidóza** (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): Přípravek Alikval Duo může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Alikval Duo a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.
- **Angioedém** (vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): Příznaky zahrnují otoky obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže při polykání, potíže při dýchání, náhlý výskyt vyrážky nebo kopřivky, které mohou naznačovat reakci zvanou „angioedém“.
- **Onemocnění jater (hepatitida)**, (méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): Příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a očí, žaludeční nevolnost, ztráta chuti k jídlu nebo tmavě zbarvená moč, které mohou být známkou onemocnění jater (hepatitida).
- **Zánět slinivky břišní (pankreatitida)**, (méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): Příznaky zahrnují silnou a přetrvávající bolest v břiše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, stejně jako pocit na zvracení a zvracení.

### **Jiné nežádoucí účinky**

U některých pacientů užívajících Alikval Duo se vyskytly následující nežádoucí účinky:

- **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest v krku, rýma, horečka, svědivá vyrážka, nadměrné pocení, bolest kloubů, závrať, bolest hlavy, nekontrolovatelný třes, zácpa, pocit na zvracení, 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 glukosy v krvi, ztráta chuti k jídlu, otoky rukou, kloubů 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 činnost nebo hluboké, rychlé dýchání; zčervenání kůže, svědění; snížená hladina vitamínu B<sub>12</sub> (bledost, únava, psychické příznaky jako zmatenost nebo poruchy paměti).

Od doby uvedení přípravku na trh byly hlášeny 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 ke kožní 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

## 5. Jak Alikval Duo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“.  
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.  
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo 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 Alikval Duo obsahuje

- Léčivými látkami jsou vildagliptin a metformin-hydrochlorid.
- Jedna potahovaná tableta přípravku Alikval Duo 50 mg/850 mg obsahuje 50 mg vildagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 660 mg metforminu).
- Jedna potahovaná tableta přípravku Alikval Duo 50 mg/1000 mg obsahuje 50 mg vildagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 780 mg metforminu).
- Dalšími složkami jsou: hyprolosa, laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulosa, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-stearyl-fumarát, potahová vrstva (hypromelosa, oxid titaničitý, makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E172)).

### Jak Alikval Duo vypadá a co obsahuje toto balení

Alikval Duo 50 mg/850 mg: žluté, podlouhlé, oválné potahované tablety, s půlicí rýhou na jedné straně a „VA“ na druhé straně.

Délka tablety:  $19,4 \pm 0,5$  mm.

Alikval Duo 50 mg/1000 mg: tmavě žluté, podlouhlé, oválné potahované tablety, s půlicí rýhou mezi „V“ a „B“ na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně.

Délka tablety:  $21,1 \pm 0,5$  mm.

Al/OPA-Al-PVC blistr. Velikost balení: 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112, 120, 140, 150, 168 nebo 180 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

### Výrobce

SAG Manufacturing S.L.U  
Carretera Nacional I, Km 36  
San Agustín de Guadalix  
28750 Madrid

Španělsko

nebo

Galenicum Health, S.L.U.  
Sant Gabriel, 50  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 7. 2024**