

Příbalová informace: informace pro uživatele

DALTEX 50 mg/850 mg potahované tablety

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

1. Co je DALTEX a k čemu se používá

Léčivé látky přípravku DALTEX, vildagliptin a metformin, patří do skupiny léků nazývaných „perorální antidiabetika“.

DALTEX se užívá k léčbě dospělých pacientů s diabetem mellitem (cukrovkou) typu 2. Tento typ diabetu je také znám jako diabetes mellitus nezávislý na inzulinu. DALTEX se užívá, když cukrovka nemůže být kontrolována dietou a cvičením samotnými a/nebo s ostatními léky užívanými k léčbě diabetu (inzulinem nebo sulfonyleureou).

Diabetes mellitus 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.

Obě látky, inzulin i glukagon, jsou produkovány slinivkou břišní. Inzulin pomáhá snižovat hladinu cukru v krvi především po jídle. Glukagon spouští tvorbu cukru v játrech a tím způsobuje zvýšení hladiny cukru v krvi.

Jak DALTEX 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 hladinu krevního cukru, což může pomoci předcházet komplikacím cukrovky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DALTEX užívat

Neužívejte DALTEX

- 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 kteroukoli z těchto látek, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete DALTEX užívat.
- pokud máte nekontrolovanou cukrovku například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina cukru v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjemem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz bod Riziko laktátové acidózy níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, při kterém se látky označované jako ketolátky hromadí v krvi, což může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest břicha, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže jste měl(a) v nedávné době srdeční infarkt nebo jestliže máte srdeční selhání nebo závažné problémy s krevním oběhem nebo dýchací potíže, které mohou být příznakem srdečních problémů
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin
- jestliže máte závažnou infekci nebo jste silně dehydratován(a) (máte velké ztráty tělesných tekutin)
- jestliže máte podstoupit rentgenové vyšetření s kontrastní látkou (zvláštní typ rentgenového vyšetření zahrnující injekční podání barviva). Další informace viz bod Upozornění a opatření.
- jestliže máte poruchu funkce jater
- jestliže pijete nadměrně alkohol (ať už každý den nebo jen čas od času)
- v období kojení (viz také bod Těhotenství a kojení)

Upozornění a opatření

Riziko laktátové acidózy

DALTEX 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 nekontrolované cukrovce, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocnění jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při náhlém závažném onemocnění srdce).

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

V níže uvedených situacích neprodleně požádejte lékaře o další pokyny:

Jestliže je známo, že máte geneticky dědičné onemocnění ovlivňující mitochondrie (části buněk, které v nich vytváří energii), jako je syndrom MELAS (mitochondriální encefalopatie, myopatie, laktátová acidóza a epizody podobné cévní mozkové příhodě) nebo po mateřské linii dědičná cukrovka a hluchota (MIDD).

Jestliže budete mít některý z těchto příznaků, když začnete užívat metformin: záchvat, zhoršené poznávací schopnosti, problémy s pohyby těla, příznaky poukazující na poškození nervů (např. bolest nebo necitlivost), migrénu a hluchotu.

Ukončete na krátkou dobu užívání přípravku DALTEX, pokud máte onemocnění, které může být spojené s dehydratací (významnou ztrátou tělesných tekutin), jako je silné zvracení, průjem, horečka, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než obvykle. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další informace.

Ukončete užívání přípravku DALTEX a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici , pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení
- bolest břicha
- svalové křeče
- celkový pocit slabosti se značnou únavou
- problémy s dýcháním
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu

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

DALTEX není náhradou inzulínu. Proto nepoužívejte DALTEX k léčbě cukrovky typu 1.

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

Před užitím přípravku DALTEX se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud užíváte lék na cukrovku známý jako derivát sulfonylmočoviny. Váš lékař může chtít snížit dávku sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem DALTEX, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi (hypoglykémii).

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

Kožní poruchy jsou častou komplikací cukrovky. Dodržujte rady lékaře nebo zdravotní sestry týkající se péče o kůži nebo nohy. Během užívání DALTEXU věnujte zvláštní pozornost nově vzniklým puchýřům nebo vředům. Pokud se objeví, ihned kontaktujte svého lékaře.

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

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

Během léčby přípravkem DALTEX bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste vyššího věku a/nebo pokud máte poruchu funkce ledvin.

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

Děti a dospívající

Podávání přípravku DALTEX dětem a dospívajícím do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a DALTEX

Pokud Vám má být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí rentgenu nebo skenu, musíte užívání DALTEXU ukončit před podáním nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem DALTEX 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 vyšetření cukru v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku DALTEX. Je zvláště důležité zmínit následující:

- glukokortikoidy, užívané obvykle k léčbě zánětů

- beta-2 agonisty, užívané obvykle k léčbě poruch dýchání
- jiné léky užívané k léčbě cukrovky
- 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 používané k léčbě anginy pectoris (např. ranolazin)
- některé léky používané k léčbě infekce HIV (např. dolutegravir)
- některé léky používané k léčbě určitého typu karcinomu štítné žlázy (medulární karcinom štítné žlázy) (např. vandetanib)
- některé léky používané k léčbě pálení žáhy a peptických vředů (např. cimetidin)

DALTEX s alkoholem

Během užívání přípravku DALTEX 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. Lékař Vás bude informovat o potenciálním riziku užívání přípravku DALTEX během těhotenství.
- Neužívejte DALTEX, jestliže jste těhotná nebo v období kojení (viz také bod Neužívejte DALTEX). Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud při užívání přípravku DALTEX máte závratě, neřidte, nepoužívejte nástroje ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se DALTEX užívá

Množství přípravku DALTEX, které mají pacienti užívat, je různé v závislosti na jejich zdravotním stavu. Váš lékař určí přesnou dávku DALTEXU, kterou 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 poruchu funkce ledvin nebo užíváte lék na cukrovku známý jako derivát sulfonylmočoviny, lékař Vám může předepsat nižší dávku.

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

Kdy a jak DALTEX užívat

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

Během užívání přípravku DALTEX nadále dodržujte všechna doporučení týkající se diety, které Vám dal Váš lékař, především pokud se to týká diabetické diety pro úpravu tělesné hmotnosti.

Jestliže jste užil(a) více přípravku DALTEX, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku DALTEX 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 DALTEX

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

Jestliže jste přestal(a) užívat DALTEX

Pokračujte v užívání tohoto léku, dokud Vám ho Váš lékař předepíše, aby byl Váš krevní cukr i nadále pod kontrolou. Nepřestávejte užívat DALTEX, dokud Vám to neřekne Váš lékař. Pokud chcete vědět, 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 DALTEX a navštívit neprodleně svého lékaře**, jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- **Laktátová acidóza** (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 pacientů): vildagliptin/metformin 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 DALTEX a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, 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 při polykání, potíže při dýchání, 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, pocit na zvracení, ztrátu chuti k jídlu nebo tmavě zbarvenou moč, které mohou být známkou onemocnění jater (hepatitida).
- **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 pocit na zvracení a zvracení.

Jiné nežádoucí účinky

U některých pacientů užívajících vildagliptin/metformin 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 (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 B₁₂ (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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak DALTEX 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 teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6. Obsah balení a další informace

Co DALTEX obsahuje

- Léčivými látkami jsou vildagliptin a metformin-hydrochlorid.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg vildagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 660 mg metforminu).
- Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg vildagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 780 mg metforminu).

- Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza, kopovidon (K 25), krosopovidon typ B, hyprolóza, hypromelóza (E 464), magnésium-stearát, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), makrogol 8000 (E 1521) a mastek (E 553b).

Jak DALTEX vypadá a co obsahuje toto balení

DALTEX 50 mg/850 mg potahované tablety: žluté, oválné, potahované tablety se zkosenými hranami, hladkým povrchem na obou stranách, o rozměrech přibližně 20,7 x 8,8 mm.

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

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

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

Dánsko, Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Chorvatsko, Kypr, Litva, Lotyšsko, Malta, Rumunsko, Slovenská republika: DALTEX

Řecko: Dalmevin Plus

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 7. 2025