

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diptivil Duo, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane Diptivil Duo, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane

Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiejkolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Diptivil Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diptivil Duo
3. Jak stosować lek Diptivil Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diptivil Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diptivil Duo i w jakim celu się go stosuje

Substancjami czynnymi leku Diptivil Duo są wildagliptyna i metformina, które należą do leków z grupy „doustnych leków przeciwcukrzycowych”.

Lek Diptivil Duo jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Ten rodzaj cukrzycy jest również zwany cukrzycą insulinoniezależną. Lek Diptivil Duo jest stosowany, gdy cukrzycy nie można kontrolować samą dietą i ćwiczeniami fizycznymi i (lub) jest podawany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy (insuliną lub pochodnymi sulfonilomocznika).

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub insulina wytwarzana przez organizm nie działa tak dobrze, jak powinna. Cukrzyca typu 2 może również występować, gdy organizm wytwarza zbyt dużo glukagonu.

W trzustce wytwarzane są zarówno insulina, jak i glukagon. Insulina pomaga zmniejszać stężenie cukru we krwi, zwłaszcza po posiłkach. Glukagon pobudza wątrobę do wytwarzania cukru, powodując zwiększenie stężenia cukru we krwi.

W jaki sposób działa lek Diptivil Duo

Obie substancje czynne, wildagliptyna i metformina, pomagają kontrolować stężenie cukru we krwi. Działanie wildagliptyny polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszenia wytwarzania glukagonu. Metformina natomiast pomaga organizmowi lepiej wykorzystać insulinę. Wykazano, że lek ten zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diptivil Duo

Kiedy nie stosować leku Diptivil Duo

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę, metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na którykolwiek z tych składników, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Diptivil Duo.
- Jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to stan chorobowy, w którym substancje nazywane ciałami ketonowymi, kumulują się we krwi, co może prowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Objawy obejmują ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z jamy ustnej.
- Jeśli pacjent miał niedawno zawał serca lub ma niewydolność serca lub ciężkie zaburzenia krążenia krwi lub trudności z oddychaniem, które mogą być objawem niewydolności serca.
- Jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek.
- Jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie lub pacjent jest silnie odwodniony (utracił dużo wody z organizmu).
- Jeśli pacjent ma być poddany kontrastowemu badaniu radiologicznemu (szczególnemu rodzajowi badania radiologicznego wymagającego wstrzyknięcia środka kontrastowego). Odnosnie informacji na ten temat, patrz też punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
- Jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu (zarówno codziennie jak i od czasu do czasu).
- Jeśli pacjentka karmi piersią (patrz także punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Diptivil Duo może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, szczególnie jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się także w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkich zakażeń, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dalsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania dalszych instrukcji.

Należy przerwać czasowo stosowanie leku Diptivil Duo, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z objawów kwasicy mleczanowej należy przerwać przyjmowanie leku Diptivil Duo i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, ponieważ stan ten może prowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty
- ból żołądka (ból brzucha)
- skurcze mięśni
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem
- trudności z oddychaniem
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu i wymaga leczenia szpitalnego.

Lek Diptivil Duo nie zastępuje insuliny. Dlatego nie należy stosować leku Diptivil Duo w leczeniu cukrzycy typu 1.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diptivil Duo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diptivil Duo pacjent powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeżeli przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonilomocznikiem. Lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę sulfonilomocznika stosowanego razem z lekiem Diptivil Duo, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia).

Jeśli pacjent stosował wcześniej wildagliptynę, ale z powodu choroby wątroby musiał przestać ją przyjmować, nie powinien stosować tego leku.

Cukrzycowe zmiany skórne są częstym powikłaniem cukrzycy. Należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących pielęgnacji skóry i stóp. Zaleca się również, aby pacjent zwracał szczególną uwagę na występowanie nowych pęcherzy lub owrzodzeń w czasie przyjmowania leku Diptivil Duo. W przypadku ich wystąpienia, pacjent powinien szybko porozmawiać o tym z lekarzem.

W przypadku konieczności poddania się poważnemu zabiegowi chirurgicznemu należy przerwać przyjmowanie leku Diptivil Duo w trakcie i przez pewien czas po zabiegu. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Diptivil Duo.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Diptivil Duo oraz w odstępach trzymiesięcznych w czasie pierwszego roku leczenia, a następnie okresowo, należy wykonać badania określające czynność wątroby. Dzięki temu objawy zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych mogą być wykryte tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

Podczas leczenia lekiem Diptivil Duo lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Lekarz będzie regularnie oceniał stężenie cukru we krwi i w moczu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Diptivil Duo u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Diptivil Duo a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Diptivil Duo przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Diptivil Duo.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Może być konieczne częstsze wykonywanie badań stężenia glukozy we krwi i czynności nerek lub dostosowanie dawki leku Diptivil Duo przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- glikokortykosteroidy stosowane zazwyczaj w leczeniu stanów zapalnych
- leki z grupy agonistów receptorów beta-2-adrenergicznych, stosowane zazwyczaj w leczeniu chorób układu oddechowego
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (diuretyki)
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb)
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (inhibitory ACE i

- antagoniści receptora angiotensyny II)
- niektóre leki wpływające na tarczycę
- niektóre leki wpływające na układ nerwowy
- niektóre leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej (np. ranolazyna)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (np. dolutegrawir)
- niektóre leki stosowane w leczeniu specyficznego rodzaju raka tarczycy (raka rdzeniastego tarczycy) (np. wandetanib)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zgagi i wrzodów trawiennych (np. cymetydyna).

Stosowanie leku Diptivil Duo z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Diptivil Duo, ponieważ może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem leku Diptivil Duo w czasie ciąży.
- Nie stosować leku Diptivil Duo, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz również „Kiedy nie stosować leku Diptivil Duo”).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas przyjmowania leku Diptivil Duo, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Diptivil Duo

Dawka leku Diptivil Duo, którą pacjent ma przyjąć, różni się w zależności od jego stanu. Lekarz dokładnie ustali, jaką dawkę leku Diptivil Duo należy przyjąć.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę powlekana 50 mg + 850 mg lub 50 mg + 1000 mg stosowana dwa razy na dobę.

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonilomocznikiem, lekarz może również przepisać mniejszą dawkę.

Lekarz może przepisać ten lek do stosowania pojedynczo (w monoterapii) lub z niektórymi innymi lekami, które zmniejszają stężenie cukru we krwi.

Kiedy i jak przyjmować lek Diptivil Duo

- Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody.
- Należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem z posiłkiem lub tuż po posiłku. Przyjmowanie tabletki zaraz po posiłku pozwoli zmniejszyć ryzyko zaburzeń żołądkowych.

Należy nadal stosować się do wszelkich zaleceń lekarza dotyczących diety. W szczególności, jeśli pacjent stosuje dietę cukrzycową kontrolującą masę ciała, należy ją kontynuować podczas przyjmowania leku Diptivil Duo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diptivil Duo

W razie przypadkowego zażycia zbyt wielu tabletek leku Diptivil Duo lub zażycia tabletek przez inną osobę, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę**. Konieczna może być opieka medyczna. Jeśli konieczne jest zgłoszenie się do lekarza lub szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku i ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Diptivil Duo

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy przyjąć ją podczas następnego posiłku, chyba, że jest już pora zażycia kolejnej tabletki.

Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Diptivil Duo

Należy kontynuować przyjmowanie tego leku tak długo, jak zaleci to lekarz, aby nadal kontrolować stężenie cukru we krwi. Nie należy przerywać stosowania leku Diptivil Duo, chyba, że tak zaleci lekarz. W przypadku pytań, jak długo przyjmować lek Diptivil Duo, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **przerwać stosowanie leku Diptivil Duo i natychmiast zgłosić się do lekarza**, w razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych:

- Kwasica mleczanowa (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób): Lek Diptivil Duo może bardzo rzadko powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego zwanego kwasicą mleczanową (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). W takim przypadku pacjent musi **przerwać stosowanie leku Diptivil Duo i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki.
- Obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób): Objawy obejmują obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, trudności w oddychaniu, nagłe pojawienie się wysypki lub pokrzywki, które mogą wskazywać na reakcję zwaną „obrzękiem naczynioruchowym”.
- Choroba wątroby (zapalenie wątroby) (niezbyt często: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): Objawy obejmują zażółcenie skóry i białkówki oczu, nudności, utratę apetytu lub ciemne zabarwienie moczu, które mogą wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby).
- Zapalenie trzustki (niezbyt często: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): Objawy obejmują silny i uporczywy ból brzucha (okolice żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty.

Inne działania niepożądane

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Diptivil Duo wystąpiły następujące działania niepożądane:

- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): ból gardła, katar, gorączka, swędząca wysypka, nadmierne pocenie się, ból stawów, zawroty głowy, ból głowy, niekontrolowane drżenie, zaparcie, nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zgaga, ból żołądka i wokół żołądka (ból brzucha).
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): zmęczenie, osłabienie, metaliczny posmak w ustach, małe stężenie glukozy we krwi, utrata apetytu, opuchnięcie dłoni, kostek lub stóp (obrzęk), dreszcze, zapalenie trzustki, ból mięśni.

- Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób): objawy dużego stężenia kwasu mlekowego we krwi (zwane kwasicą mleczanową), takie jak senność lub zawroty głowy, ciężkie nudności lub wymioty, ból brzucha, nieregularne bicie serca lub pogłębiony, przyspieszony oddech; zaczerwienienie skóry, swędzenie; zmniejszone stężenie witaminy B12 (bładość, zmęczenie, objawy psychiczne, takie jak stany splątania lub zaburzenia pamięci).

Po wprowadzeniu tego leku do obrotu, zgłaszano również następujące działania niepożądane:

- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): miejscowe łuszczenie skóry lub powstawanie pęcherzy, zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować wysypkę skórą lub spiczaste, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry lub siniaki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diptivil Duo

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diptivil Duo

- Substancjami czynnymi leku są wildagliptyna i metforminy chlorowodorek.
- Każda tabletka powlekana leku Diptivil Duo, 50 mg + 850 mg, zawiera 50 mg wildagliptyny i 850 mg metforminy chlorowodorku (co odpowiada 663 mg metforminy).
- Każda tabletka powlekana leku Diptivil Duo, 50 mg + 1000 mg, zawiera 50 mg wildagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodorku (co odpowiada 780 mg metforminy).
- Pozostałe składniki to: Rdzeń tabletki: hydroksypropyloceluloza (E 463), magnezu stearynian. Otoczka tabletki: hypromeloza (E 464), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000 (E 1521), talk (E 553b).

Jak wygląda lek Diptivil Duo i co zawiera opakowanie

Diptivil Duo, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane to żółte, owalne tabletki z wytłoczonym oznaczeniem „M” po jednej stronie i „V12” po drugiej stronie.

Diptivil Duo, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane to ciemnożółte, owalne tabletki z wytłoczonym oznaczeniem „M” po jednej stronie i „V13” po drugiej stronie.

Lek Diptivil Duo jest dostępny w opakowaniach zawierających 30, 60 lub 180 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca/Importer:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania:	Diptivil Duo
Republika Czeska:	Diptivil Duo
Węgry:	Diptivil Duo 50 mg/850 mg filmdoubletka Diptivil Duo 50 mg/1000 mg filmdoubletka
Polska:	Diptivil Duo
Rumunia:	Diptivil Duo 50 mg/850 mg comprimate filmate Diptivil Duo 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Słowacja:	Diptivil Duo 50 mg/850 mg Diptivil Duo 50 mg/1000 mg
Bułgaria:	Diptivil Duo 50 mg/850 mg филмирани таблетки Diptivil Duo 50 mg/1000 mg филмирани таблетки

Data ostatniej aktualizacji ulotki: