

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DALZIOR Plus, 100 mg + 10 mg, tabletki powlekane *Sitagliptinum + Dapagliflozinum*

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 lub farmaceuty.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek DALZIOR Plus i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek DALZIOR Plus:

Lek DALZIOR Plus zawiera substancje czynne sytagliptynę i dapagliflozynę.

Sytagliptyna należy do klasy leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitorami dipeptydylopeptydazy-4), które zmniejszają stężenie cukru we krwi u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2.

Dapagliflozyna należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2)”. Ich działanie polega na blokowaniu białka SGLT2 w nerkach. Dzięki zablokowaniu tego białka, cukier znajdujący się we krwi (glukoza), sól (sód) i woda są usuwane z organizmu wraz z moczem.

Lek DALZIOR Plus jest stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2:

- u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych
- gdy cukrzyca typu 2 nie można kontrolować za pomocą diety i ćwiczeń fizycznych
- jeśli metformina i sytagliptyna nie zapewniają kontroli nad cukrzycą
- jeżeli pacjent jest już leczony sytagliptyną i dapagliflozyną w postaci osobnych tabletek. Lekarz może zalecić zmianę na ten lek.

Dieta i ćwiczenia fizyczne mogą pomóc organizmowi lepiej wykorzystywać cukier we krwi. Jeśli pacjent choruje na cukrzycę, ważne jest, aby podczas przyjmowania leku DALZIOR Plus przestrzegać wszelkich zaleceń lekarza dotyczących diety i ćwiczeń fizycznych.

Co to jest cukrzyca typu 2 i w jaki sposób lek DALZIOR Plus pomaga w jej leczeniu?

Cukrzyca typu 2 to choroba, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub nie jest w stanie prawidłowo wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do zwiększenia stężenia cukru we krwi, co może być przyczyną poważnych problemów zdrowotnych, takich jak choroby serca lub nerek, utrata wzroku czy słabe krążenie w rękach i nogach.

Lek ten pomaga zwiększyć ilość insuliny wytwarzanej po posiłku, zmniejsza ilość cukru wytwarzanego przez organizm i usuwa nadmiar cukru z organizmu.

Lekarz przepisał ten lek, aby pomóc zmniejszyć stężenie cukru we krwi pacjenta, które jest zbyt duże z powodu cukrzycy typu 2.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DALZIOR Plus

Kiedy nie stosować leku DALZIOR Plus

- jeżeli pacjent ma uczulenie na sytagliptynę, dapagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku DALZIOR Plus należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca typu 1 – rodzaj cukrzycy, który zwykle występuje w młodym wieku i charakteryzuje się brakiem produkcji insuliny przez organizm. Leku DALZIOR Plus nie należy stosować w leczeniu tej choroby.
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby trzustki (np. zapalenie trzustki), kamienie żółciowe, uzależnienie od alkoholu lub bardzo duże stężenie triglicerydów (rodzaj tłuszczu) we krwi. Te schorzenia mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zapalenia trzustki. Możliwe objawy zapalenia trzustki wymieniono w punkcie 4.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z nerkami
- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z wątrobą
- jeśli pacjent ma lub miał bardzo duże stężenie cukru we krwi, co może prowadzić do odwodnienia (utrata zbyt dużej ilości płynów ustrojowych). Możliwe objawy odwodnienia wymieniono w punkcie 4. Przed rozpoczęciem stosowania leku DALZIOR Plus należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały nudności (mdłości), wymioty lub gorączka lub jeśli pacjent nie jest w stanie jeść ani pić. Może to powodować odwodnienie. Lekarz może zalecić zaprzestanie stosowania leku DALZIOR Plus do czasu wyzdrowienia, aby zapobiec odwodnieniu.
- jeśli pacjent ma lub miał cukrzycową kwasicę ketonową (powikłanie cukrzycy objawiające się dużym stężeniem cukru we krwi, szybką utratą masy ciała, nudnościami lub wymiotami). Możliwe objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej wymieniono w punkcie 4.
- jeśli u pacjenta często występują zakażenia dróg moczowych.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), przed zastosowaniem leku DALZIOR Plus należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Cukrzyca a pielęgnacja stóp

Ważne jest, aby pacjent chorujący na cukrzycę regularnie sprawdzał stan swoich stóp i stosował się do wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielonych przez lekarza.

Glukoza w moczu

Ze względu na mechanizm działania leku DALZIOR Plus, podczas jego stosowania wyniki badania na obecność glukozy w moczu będą dodatnie.

Dzieci i młodzież

Leku DALZIOR Plus nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie prowadzono badań w tej grupie wiekowej.

Lek DALZIOR Plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca i innych problemów z sercem (digoksyna). W przypadku przyjmowania leku DALZIOR Plus może być konieczne monitorowanie stężenia digoksyny we krwi.
- Leki stosowane w celu usuwania wody z organizmu (diuretyki).
- Inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub leki z grupy pochodnych sulfonilomocznika. Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki tych leków, aby zapobiec wystąpieniu niskiego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).
- Leki obniżające ciśnienie krwi (leki przeciwnadciśnieniowe) oraz występowanie w przeszłości niskiego ciśnienia krwi (hipotensja).
- Lit, stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych; lek DALZIOR Plus może zmniejszać stężenie litu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży. W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie tego leku.

Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią lub gdy pacjentka planuje karmić piersią. Nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, zgłaszano przypadki występowania zawrotów głowy i senności, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń lub maszyn, jeśli podczas stosowania leku DALZIOR Plus występują zawroty głowy.

Przyjmowanie tego leku wraz z innymi lekami znanymi jako pochodne sulfonilomocznika lub z insuliną może spowodować za niskie stężenie cukru we krwi (hipoglikemię), które może objawiać się drżeniem, poceniem się i zaburzeniami widzenia, a także wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek DALZIOR Plus zawiera laktozę i sól

Lek DALZIOR Plus zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku DALZIOR Plus.

Lek DALZIOR zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek DALZIOR Plus

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Zazwyczaj zalecana dawka to:

- jedna tabletkę powlekaną DALZIOR Plus. Lekarz przepisze dawkę odpowiednią dla pacjenta;
- przyjmowana raz na dobę;
- tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody, aby zapewnić dokładne dawkowanie i uniknąć nieprzyjemnego smaku;
- tabletkę można przyjmować niezależnie od posiłku.

Lekarz może przepisać lek DALZIOR Plus samodzielnie lub w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi stężenie cukru we krwi. Należy pamiętać o przyjmowaniu tych leków zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DALZIOR Plus

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku DALZIOR Plus należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku DALZIOR Plus

Sposób postępowania w przypadku pominięcia dawki leku:

- Jeśli do następnej dawki pozostało 12 godzin lub więcej, należy przyjąć dawkę leku DALZIOR Plus jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym.
- Następnie należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Jeśli do następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć zapomnianą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku DALZIOR Plus w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Należy przerwać stosowanie leku DALZIOR Plus i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych:

- **Zapalenie trzustki** – silny i uporczywy ból brzucha (w okolicy żołądka), który może promieniować do pleców, z nudnościami i wymiotami lub bez nich, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki (częstość występowania nieznana).
- **Ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy)** (bardzo rzadko). Objawy to:
 - obrzęk twarzy, języka, warg lub gardła
 - trudności w połykaniu i(lub) oddychaniu
 - pokrzywka i problemy z oddychaniem
 - wysypka
 - pęcherze na skórze i(lub) łuszczenie się skóry
- **Cukrzycowa kwasica ketonowa** – występuje rzadko u pacjentów z cukrzycą typu 2 (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób). Objawy to:
 - zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub krwi
 - nudności lub wymioty
 - ból brzucha
 - nadmierne pragnienie
 - szybki i głęboki oddech
 - dezorientacja
 - nietypowa senność lub zmęczenie
 - słodki zapach z ust, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmieniony zapach moczu lub potu
 - szybka utrata masy ciała

Objawy te mogą wystąpić niezależnie od stężenia cukru we krwi. Lekarz może podjąć decyzję o wstrzymaniu lub zaprzestaniu leczenia lekiem DALZIOR Plus.
- **Martwicze zapalenie powięzi kroczu** lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie, a nawet zagrażające życiu zakażenie tkanek miękkich narządów płciowych lub okolicy między narządami płciowymi a odbytem, występujące bardzo rzadko. Objawy to: połączenie bólu, wrażliwości, zaczerwienienia lub obrzęku narządów płciowych lub okolicy między narządami płciowymi a odbytem, wraz z gorączką lub ogólnym złym samopoczuciem. Zgorzel Fourniera wymaga natychmiastowego leczenia (częstość występowania: bardzo rzadko).
- **Zespół Stevensa-Johnsona**, złuszcniająca choroba skóry, która zwykle zaczyna się od objawów grypopodobnych, a następnie pojawia się bolesna czerwona lub fioletowa wysypka, która rozprzestrzenia się i tworzy pęcherze na skórze (częstość występowania: nieznana).
- **Pemfigoid pęcherzowy** – zapalenie skóry, rodzaj dużych pęcherzy skórnych wypełnionych płynem (częstość występowania: nieznana).

Należy przerwać stosowanie leku DALZIOR Plus i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych:

- **Zakażenie dróg moczowych**, obserwowane często (może dotyczyć do 1 na 10 osób). Objawy ciężkiego zakażenia dróg moczowych to:
 - gorączka i(lub) dreszcze
 - uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
 - ból pleców lub boku

Niezbyt często u pacjenta może pojawić się krew w moczu, należy wówczas niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **Niskie stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)**, obserwowane bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) u pacjentów z cukrzycą przyjmujących ten lek wraz z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną. Objawy niskiego stężenia cukru we krwi to:
 - drżenie, pocenie się, uczucie silnego niepokoju, szybkie bicie serca

- uczucie głodu, ból głowy, zaburzenia widzenia
- zmiana nastroju lub uczucie dezorientacji.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak leczyć niskie stężenie cukru we krwi i co robić, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Inne działania niepożądane podczas stosowania leku DALZIOR Plus:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zakażenie (pleśniawki) prącia lub pochwy (objawy mogą obejmować podrażnienie, świąd, nietypową wydzielinę lub zapach)
- ból pleców
- oddawanie większej ilości moczu niż zwykle lub częstsza potrzeba oddawania moczu
- zmiany stężenia cholesterolu lub tłuszczów we krwi (stwierdzone w badaniach)
- zwiększenie ilości czerwonych krwinek we krwi (stwierdzone w badaniach)
- zmniejszenie nerkowego klirensu kreatyniny (stwierdzone w badaniach) na początku leczenia
- zawroty głowy
- wysypka
- ból głowy

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- utrata zbyt dużej ilości płynów z organizmu (odwodnienie, objawy mogą obejmować silne uczucie suchości lub lepkości w ustach, oddawanie niewielkiej ilości moczu lub brak oddawania moczu, szybkie bicie serca)
- pragnienie
- zaparcia
- budzenie się w nocy w celu oddania moczu
- suchość w ustach
- utrata masy ciała
- wzrost stężenia kreatyniny (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi) na początku leczenia
- wzrost stężenia mocznika (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi)
- zakażenie grzybicze
- swędzenie, świąd sromu i pochwy, świąd narządów płciowych

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- mała liczba płytek krwi (trombocytopenia)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- zapalenie nerek

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- bliznowacenie płuc (śródmiaższowa choroba płuc)
- wymioty
- pokrzywka, swędząca wysypka skórna
- zapalenie małych naczyń krwionośnych skóry (zapalenie naczyń skórnych)
- ból stawów
- ból mięśni
- choroby stawów lub problemy ze stawami
- problemy z nerkami (czasami wymagające dializoterapii)

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.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek DALZIOR Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności, podanego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 DALZIOR Plus

Substancjami czynnymi leku są sytagliptyna i dapagliflozyna.

- DALZIOR Plus, 100 mg + 10 mg, tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 100 mg sytagliptyny (w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego) i 10 mg dapagliflozyny (w postaci amorficznej zasady dapagliflozyny).

Pozostałe składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Otoczka tabletki zawiera alkohol poliwinylowy, żelaza tlenek żółty, makrogol, talk, żelaza tlenek czerwony.

Jak wygląda lek DALZIOR Plus i co zawiera opakowanie

DALZIOR Plus, 100 mg + 10 mg, tabletki powlekane to jasnobrązowe, okrągłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „101” po jednej stronie, o średnicy 9,9 mm.

Wielkość opakowania

Tekturowe pudełka zawierające 28, 30, 60, 98 tabletek powlekanych w blistrach.
Tekturowe pudełka zawierające 28 × 1, 98 × 1 tabletki powlekane w blistrach jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel. +48 22 345 93 00

Wytwórca

Rontis Hellas, Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, 41 500 Larissa
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Sitagliptin/Dapagliflozin 100mg/10 mg ratiopharm Filmtabletten
Bułgaria	Далзиор S Комбо 100 mg/10 mg филмирани таблетки Dalzior S Combo 100 mg/10 mg film-coated tablets
Chorwacja	Dalzior Plus
Estonia	Sitagliptin/Dapagliflozin Teva
Litwa	Sitagliptin/Dapagliflozin Teva 100mg/10mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Sitagliptin/Dapagliflozin Teva 100mg/10mg apvalkotās tabletes
Niemcy	Sitagliptin/Dapagliflozin-ratiopharm 100 mg/10 mg Filmtabletten
Polska	DALZIOR Plus
Rumunia	Sitagliptin/Dapagliflozin 100mg/10mg Teva comprimate filmate
Szwecja	Sitagliptin/Dapagliflozin Teva
Węgry	Sitagliptin/Dapagliflozin Teva 100mg/10mg filmtabletta
Włochy	Dapagliflozin e Sitagliptin Teva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: