

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### DALTEX 50 mg/850 mg õhukese polümeerikattega tabletid DALTEX 50 mg/1000 mg õhukese polümeerikattega tabletid Vildagliptiin/metformiinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on DALTEX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne DALTEX'i võtmist
3. Kuidas DALTEX'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas DALTEX'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on DALTEX ja milleks seda kasutatakse**

DALTEX'is sisalduvad toimeained vildagliptiin ja metformiin kuuluvad ravimite rühma, mida nimetatakse „suukaudseteks diabeediravimiteks”.

DALTEX'it kasutatakse 2. tüüpi suhkurtõve raviks täiskasvanutel. Seda suhkurtõve vormi nimetatakse ka insuliinsõltumatuks suhkurtõveks.

2. tüüpi suhkurtõbi tekib siis, kui organism ei tooda piisavalt insuliini või kui toodetav insuliin ei toimi nii hästi kui vaja. Haigus võib tekkida ka juhul, kui organism toodab liiga palju glükagooni.

Nii insuliini kui glükagooni toodab kõhunääre. Insuliin aitab langetada veresuhkru taset, eriti pärast söömist. Glükagoon vallandab suhkru tootmise maksas, mille tulemusena tõuseb veresuhkru tase.

#### **Kuidas DALTEX toimib**

Mõlemad toimeained - vildagliptiin ja metformiin - aitavad kontrollida veresuhkru taset. Toimeaine vildagliptiin suurendab insuliini ja vähendab glükagooni tootmist kõhunäärmes. Toimeaine metformiin aitab organismil insuliini paremini ära kasutada. See ravim alandab veresuhkru taset, mis võib aidata ennetada diabeedist põhjustatud tüsistusi.

#### **2. Mida on vaja teada enne DALTEX'i võtmist**

##### **Ärge võtke DALTEX'it:**

- kui olete vildagliptiini, metformiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui te arvate, et võite olla allergiline mõne nimetatud aine suhtes, siis pidage enne DALTEX'it võtmist nõu oma arstiga.
- kui teil on olnud või on kontrollimata diabeet, millega kaasneb nt raske hüperglükeemia (kõrge veresuhkru sisaldus veres), iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kiire kehakaalu langus, laktatsidoos (vt lõik allpool „Laktatsidoosi risk“) ketoatsidoos. Ketoatsidoos on seisund, kui „ketokehad“ veres kuhjuvad; see võib viia diabeetilise prekooma tekkeni. Sümptomiteks on kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus või ebatavaline puuviljalõhnaline hingeõhk.

- kui teil on hiljuti olnud südameinfarkt või kui teil on südamepuudulikkus või rasked vereringehäired või hingamisraskused, mis võivad viidata südameprobleemidele.
- kui teie neerufunktsioon on oluliselt langenud.
- kui teil on tõsine infektsioon või te olete tõsiselt veetustunud (teie organism on kaotanud palju vedelikku).
- kui teile on plaanis teha röntgenkontrastuuring (spetsiifiline röntgenuuring, millega kaasneb värv-kontrastaine süstimine). Vaata ka sellekohast informatsiooni lõigus „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.
- kui teil on probleeme maksaga.
- kui te tarvitate liiga palju alkoholi (kas iga päev või ainult aeg-ajalt).
- kui te toidate last rinnaga (vt ka „Rasedus ja imetamine“).

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

### **Laktatsidoosi risk**

DALTEX võib põhjustada väga harva esineva, kuid väga tõsise kõrvaltoime, mida nimetatakse laktatsidoosiks, eriti juhul, kui teie neerud ei funktsioneerigi hästi. Laktatsidoosi tekkeriski suurendab kontrollimata diabeet, rasked infektsioonid, pikaajaline paastumine või alkoholi tarbimine, dehüdratsioon (vt lisateave allpool), maksaprobleemid ja mistahes meditsiinilised seisundid, mille puhul on mõne kehaosa hapnikuga varustus vähenenud (nt äge raske südamehaigus). Kui mõni eelpool nimetatust kehtib teie kohta, rääkige oma arstiga lisateabe saamiseks.

**Katkestage DALTEX'i võtmine lühiajaliselt, kui teil on seisund, mis võib põhjustada dehüdratsiooni** (märkimisväärne kehavedelike kadu) nagu tugev oksendamine, kõhulahtisus, palavik, kuuma käes viibimine või kui te tarbite normaalsest vähem vedelikku. Lisateabe saamiseks rääkige oma arstiga.

**Katkestage DALTEX'i võtmine ja võtke ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga, kui teil tekivad mõned laktatsidoosi sümptomid**, kuna see võib viia kooma tekkeni.

Laktatsidoosi sümptomid on:

- oksendamine
- kõhuvalu
- lihaskrambid
- üldine halb enesetunne koos tugeva väsimusega
- hingamisraskused
- kehatemperatuuri ja südamerütmi langus.

Laktatsidoos on erakorralist statsionaarset eriravi vajav raske meditsiiniline seisund, mida tuleb ravida haiglas.

DALTEX ei asenda insuliini. Seetõttu te ei tohi DALTEX'it kasutada I tüüpi diabeedi raviks.

Enne DALTEX'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil on või on olnud kõhunäärme haigus.

Enne DALTEX'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui te võtate diabeediravimit, mida nimetatakse sulfonüüluureaks. Kui te võtate seda koos DALTEX'iga, võib teie arst pidada vajalikuks sulfonüüluurea annuse vähendamist, et vältida madalat veresuhkru taset (hüpoglükeemia).

Kui te olete varem võtnud vildagliptiini, aga olete pidanud võtmise lõpetama maksahaiguse tõttu, ei soovitata seda ravimit võtta.

Diabeetilised nahakahjustused on suhkurtõve sagedasemad tüsistused. Teil soovitatakse järgida arstilt või õelt saadud naha- ja jalahoolduse soovitusi. Samuti soovitatakse DALTEX'i võtmise ajal pöörata erilist

tähelepanu villide või haavandite esmakordsele tekkimisele. Nende tekkimisel tuleb viivitamatult nõu pidada oma arstiga.

Kui teil seisab ees suurem operatsioon, peate te lõpetama DALTEX'i võtmise operatsiooni ajaks ja mõneks ajaks pärast protseduuri. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja millal tohite uuesti alustada ravi DALTEX'iga.

Maksafunktsiooni test tehakse enne DALTEX'i-ravi alustamist, esimesel aastal kolmekuuliste intervallide järel ning seejärel perioodiliselt. See on vajalik selleks, et maksaensüümide aktiivsuse suurenemine oleks võimalik avastada nii varakult kui võimalik.

Ravi ajal DALTEX'iga kontrollib arst teie neerufunktsiooni vähemalt üks kord aastas või sagedamini, kui te olete eakas ja/või teie neerufunktsioon halveneb.

Arst teeb teile regulaarselt vere- ja uriinianalüüse suhkrusisalduse kontrollimiseks.

### **Lapsed ja noorukid**

DALTEX'it ei soovitata kasutada lastel ja kuni 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja DALTEX**

Kui teile on vaja süstida kontrastainet, mis sisaldab joodi, nt röntgenuuringu või skaneerimise ajal, peate te lõpetama DALTEX'i võtmise enne süstimist või selle ajaks. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja tohite uuesti alustada ravi DALTEX'iga.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teile võib olla vajalik teostada sagedamini veresuhkru sisalduse ja neerufunktsiooni analüüse või kohandada DALTEX'i annust. Eriti oluline on rääkida järgmistest ravimitest:

- glükokortikosteroidid (hormoonid), mida tavaliselt kasutatakse põletike raviks
- beeta-2 agonistid, mida tavaliselt kasutatakse hingamishäirete raviks
- teised diabeedi raviks kasutatavad ravimid
- ravimid, mis suurendavad uriini eritumist (diureetikumid)
- valu ja põletiku ravimid (MSPVA-d ja COX-2 inhibiitorid nagu ibuprofeen ja tselekoksiib)
- teatud kõrge vererõhu ravimid (AKE-inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori antagonistid)
- kilpnääret mõjutavad ravimid
- närvisüsteemi mõjutavad teatud ravimid.

### **DALTEX koos alkoholiga**

Vältige liigset alkoholi tarbimist DALTEX'i võtmise ajal, kuna see võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Rasedus ja imetamine**

- Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga. Arst arutleb teiega DALTEX'i raseduse ajal võtmisega seotud võimalike riskide üle.
- Ärge kasutage DALTEX'it, kui te olete rase või toidate last rinnaga (vt ka „Ärge võtke DALTEX'it“). Enne mistahes ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui teil tekib DALTEX'i võtmise ajal peapööritus, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

## **3. Kuidas DALTEX'it võtta**

DALTEX'i annus sõltub haiguse raskusest. Arst ütleb teile täpse DALTEX'i annuse. Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks õhukese polümeerikattega tablett kas 50 mg/850 mg või 50 mg/1000 mg kaks korda ööpäevas.

Kui teie neerufunktsioon on halvenenud, võib arst määrata teile väiksema annuse. Kui te kasutate diabeedivastast ravimit, mida nimetatakse sulfonüüluureaks, võib teie arst samuti määrata väiksema annuse.

Teie arst võib määrata ainult selle ravimi või selle ravimi koos teatud teiste ravimitega, mis alandavad teil suhkrusisaldust veres.

#### **Millal ja kuidas DALTEX'it võtta**

- Neelake tabletid tervelt koos klaasitäie veega.
- Võtke üks tablett hommikul ja teine õhtul koos toiduga või vahetult pärast sööki. Vahetult pärast sööki võtmine vähendab maoärrituse tekke riski.

Järgige arstilt saadud dieedisoovitusi. Eriti kui te olete diabeetiku kaalulangetamise dieedil, jätkake seda DALTEX'i võtmise ajal.

#### **Kui te võtate DALTEX'it rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju DALTEX tablette või keegi teine võtab teie tablette, **rääkige kohe oma arsti või apteekriga**. Te võite vajada arstiabi. Võtke ravimi pakend ja käesolev infoleht endaga kaasa, kui te peate arsti juurde või haiglasse minema.

#### **Kui te unustate DALTEX'it võtta**

Kui te unustate tableti võtmata, võtke see järgmise toidukorra ajal, kui ei ole juba käes järgmise tableti võtmise aeg. Ärge võtke kahekordset annust (kahte tabletti korraga), kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate DALTEX'i võtmise**

Jätkake selle ravimi võtmist seni kuni arst seda välja kirjutab, et see saaks jätkuvalt hoida teie veresuhkru taset kontrolli all. Ärge lõpetage DALTEX'i võtmist enne, kui arst seda soovib. Kui teil on küsimusi selle kohta, kui kaua seda ravimit võtta, rääkige oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Te peate **lõpetama DALTEX'i võtmise ja pöörduma kohe arsti poole**, kui te märkate järgmisi kõrvaltoimeid:

- **Laktatsidoos** (väga harv: võib esineda kuni 1 kasutajal 10000-st): DALTEX võib põhjustada väga harva esinevat, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud"). Kui see juhtub, **peate te lõpetama DALTEX'i võtmise ja võtma ühendust arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga**, kuna laktatsidoos võib viia kooma tekkeni.
  - Angioödeem (harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st): Sümptomiteks on näo-, keele- või kõriturse, neelamisraskus, hingamisraskus, järsku tekkiv lööve või nõgestõbi, mis võivad viidata reaktsioonile nimetusega „angioödeem“.
  - Maksahaigus (hepatiit) (harv): Sümptomiteks on kollane nahk ja silmad, iiveldus, isutus või värvuselt tumenenud uriin, mis võivad viidata maksahaigusele (hepatiit).
  - Kõhunäärmepeõletik (pankreatiit) (sagedus teadmata): sümptomitena tugev ja kestav kõhuvalu (mao piirkonnas), mis võib kiirguda selga, samuti iiveldus ja oksendamine.

#### **Muud kõrvaltoimed**

Mõnedel patsientidel on DALTEX'i võtmise ajal tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, isutus.
- Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st): pearinglus, peavalu, kontrollimatu värisemine, metallimaitse suus, madal veresuhkru tase.
- Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st): liigesevalu, väsimus, kõhukinnisus, käte, pahklude või labajalgade turse (ödeem).
- Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st): kurguvalu, ninavesisus, palavik, piimhappe kuhjumise (nimetatakse laktatsidoosiks) nähud, nagu uimasus või peapööritus, tugev iiveldus või oksendamine, kõhuvalu, ebakorrapärane südametegevus või kiire hingamine, naha punetus, sügelus, B<sub>12</sub>-vitamiini taseme langus (kahvatus, väsimus, psüühikahäired nagu segasus või mäluhäired).

Mõnedel patsientidel on vildagliptiini, metformiinvesinikkloriidi ja sulfonüüluurea võtmise ajal tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- Sage: pearinglus, värisemine, nõrkus, madal veresuhkru tase, liigne higistamine.

Mõnedel patsientidel on vildagliptiini, metformiinvesinikkloriidi ja insuliini võtmise ajal tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- Sage: peavalu, külmavärinad, iiveldus (halb enesetunne), madal veresuhkru tase, kõrvetised.
- Aeg-ajalt: kõhulahtisus, kõhupuhitus.

Alates ravimi turuletulekust on kirjeldatud järgnevaid kõrvaltoimeid:

- Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): sügelus, lööve, kõhunäärmepeõletik, lokaliseerunud naha koorumine või villid, lihasvalu.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas DALTEX'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida DALTEX sisaldab**

- Toimeained on vildagliptiin ja metformiinvesinikkloriid. Üks DALTEX 50 mg/850 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg vildagliptiini ja 850 mg metformiinvesinikkloriidi (vastab 660 mg metformiinile). Üks DALTEX 50 mg/1000 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg vildagliptiini ja 1000 mg metformiinvesinikkloriidi (vastab 780 mg metformiinile).
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, kopovidoon K 25, krospovidoon (tüüp B), hüdroksüpropüültselluloos, hüpromelloos (E 464), magneesiumstearaat, titaandioksiid (E 171), kollane raudoksiid (E 172), makrogool/PEG 8000 (E 1521) ja talk (E 553b).

#### **Kuidas DALTEX välja näeb ja pakendi sisu**

DALTEX 50 mg/850 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kollased, ovaalsed, kaldservaga, sileda välispinnaga mõlemal küljel ja mõõtudega ligikaudu 20,7 x 8,8 mm.

DALTEX 50 mg/1000 mg õhukese polümeerikattega tabletid tumekollased, ovaalsed, kaldservaga, sileda välispinnaga mõlemal küljel ja mõõtudega ligikaudu 21,3 x 10,1 mm.

DALTEX on saadaval pakendites, mis sisaldavad 10, 30, 60, 120, 180 või 360 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja:

Medochemie Ltd,  
1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol,  
Küpros

##### Tootjad:

Pharmacare Premium Ltd, HHH003 Hal Far Industrial  
Estate, Hal Far, 3000, Birzebbugia BBG, Malta

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Netdoktor OÜ, Seebi 3, 11316 Tallinn  
Tel: 56480207

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Taani	DALTEX
Bulgaaria	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg филмирани таблетки
Küpros	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Tšehhi	DALTEX
Eesti	DALTEX

Kreeka	Dalmevin Plus 50mg/850mg & 50mg/1000mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Horvaatia	DALTEX50mg/850mg & 50mg/1000mg filmom obložene tablete
Läti	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg apvalkotās tabletes
Malta	DALTEX 50mg/850 mg & 50mg/1000 mg film-coated tablets
Rumeenia	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg comprimate filmate
Slovakkia	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg filmom obalené tablety

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2019.**