

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Тутекви Комби 50 mg/850 mg филмирани таблетки
Тутекви Комби 50 mg/1 000 mg филмирани таблетки
Tutecvi Combi 50 mg/850 mg film-coated tablets
Tutecvi Combi 50 mg/1 000 mg film-coated tablets

вилдаглиптин/метформин хидрохлорид
(vildagliptin/metformin hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тутекви Комби и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тутекви Комби
3. Как да приемате Тутекви Комби
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тутекви Комби
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20220059/60
Разрешение №	65603-У, 31-05-2024
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Тутекви Комби и за какво се използва

Активните вещества в Тутекви Комби, вилдаглиптин и метформин, принадлежат към група лекарства, наречени “перорални антидиабетни средства”.

Тутекви Комби се използва за лечение на възрастни пациенти с диабет тип 2. Този тип диабет също така е известен като инсулинонезависим захарен диабет.

Тутекви Комби се използва, когато диабетът не може да бъде контролиран само чрез диета и упражнения и/или с други лекарства, използвани за лечение на диабет (инсулин или сулфонилурейни производни).

Диабет тип 2 се развива, ако организъмът не произвежда достатъчно инсулин или ако инсулинът, който организъмът произвежда, не действа така добре, както би трябвало. Може също така да се развие, ако организъмът произвежда прекалено много глюкагон.

Както инсулинът, така и глюкагонът се произвеждат в панкреаса. Инсулинът спомага за понижаване на нивото на захарта в кръвта особено след нахранване. Глюкагонът отключва процеса на произвеждане на захар от черния дроб, което води до повишаване на нивото на кръвната захар.

Как действа Тутекви Комби

Двете активни вещества вилдаглиптин и метформин спомагат за контрола на нивото на кръвната захар. Веществото вилдаглиптин действа така, че панкреасът да произвежда повече инсулин и по-малко глюкагон. Веществото метформин действа, като подпомага организма да използва инсулина по по-добър начин. Установено е, че това лекарство понижава нивото на кръвната захар, което може да помогне за предотвратяване на усложненията на диабета.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тутекви Комби

Не приемайте Тутекви Комби

- ако сте алергични към вилдаглиптин, метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако мислите, че сте алергични към някоя от тях, говорете с Вашия лекар преди да приемете Тутекви Комби;
- ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза“ по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което вещества, наречени „кетонни тела“, се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви;
- ако наскоро сте преживели сърдечен пристъп или ако имате сърдечна недостатъчност, или сериозни проблеми с кръвообращението, или затруднения в дишането, което може да бъде признак на сърдечни проблеми;
- ако имате силно намалена бъбречна функция;
- ако имате тежка инфекция или сериозно обезводняване (загубили сте много вода от организма си);
- ако Ви предстои контрастно рентгеново изследване (специфичен вид рентгеново изследване, което включва инжектиране на багрило). Моля вижте също информацията относно това в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако пиете прекалено много алкохол (независимо дали всеки ден или само от време на време);
- ако кърмите (вижте също „Бременност и кърмене“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тутекви Комби.

Риск от лактатна ацидоза

Тутекви Комби може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Тутекви Комби за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности), като тежко повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Тутекви Комби и незабавно се свържете с лекар или най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане;
- болки в стомаха (коремни болки);
- мускулни спазми;
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора;
- затруднено дишане;
- понижена телесна температура и пулс.



Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна медицинска помощ, и трябва да се лекува в болница.

Тутекви Комби не замества инсулина. Поради тази причина Тутекви Комби не трябва да се прилага за лечение на захарен диабет тип 1.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Тутекви Комби, ако имате или сте имали заболяване на панкреаса.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Тутекви Комби, ако приемате противодиабетно лекарство, известно като сулфонилурейно лекарство. Вашият лекар може да поиска да намали дозата на сулфонилурейното лекарство, когато го приемате едновременно с Тутекви Комби, за да избегне риска от ниска кръвна захар (хипогликемия).

Ако преди сте приемали вилдаглиптин, но се е наложило да прекратите приема му поради чернодробно заболяване, не трябва да приемате това лекарство.

Диабетните кожни лезии са често усложнение на диабета. Препоръчва се да спазвате препоръките за грижи за кожата и краката, които сте получили от Вашия лекар или медицинска сестра. Също така се препоръчва да обръщате особено внимание на появата на нови мехури или рани, докато приемате Тутекви Комби. В случай, че се появят такива, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на Тутекви Комби по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Тутекви Комби.

Ще Ви бъде направено изследване за определяне функцията на черния дроб преди започване на лечение с Тутекви Комби, на тримесечни интервали през първата година и периодично след това. Това е необходимо, за да може признаците на повишени чернодробни ензими да бъдат открити възможно най-скоро.

По време на лечението с Тутекви Комби Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошаваща се бъбречна функция.

Вашият лекар редовно ще изследва кръвта и урината Ви, за да определя стойностите на захарта.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Тутекви Комби при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Тутекви Комби

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообращението, например в контекста на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Тутекви Комби преди или към момента на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Тутекви Комби.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта Ви и функционирането на бъбреците Ви или Вашият лекар може да коригира дозата на Тутекви Комби. Изключително важно е да споменете следното:

- глюкокортикоиди, които основно се използват за лечение на възпаление;
- бета-2 агонисти, които основно се използват за лечение на дихателни заболявания;
- други лекарства, използвани за лечение на диабет;
- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици);
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и COX-2 инхибитори като ибупрофен и целекоксиб);



- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти);
- някои лекарства, действащи на щитовидната жлеза;
- някои лекарства, действащи на нервната система;
- някои лекарства, използвани за лечение на стенокардия (напр. ранолазин);
- някои лекарства, използвани за лечение на ХИВ инфекция (напр. долутегравир);
- някои лекарства, използвани за лечение на конкретен вид рак на щитовидната жлеза (медуларен карцином на щитовидната жлеза) (напр. вандетаниб);
- някои лекарства, използвани за лечение на киселини в стомаха и пептични язви (напр. циметидин).

Тутекви Комби с алкохол

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол, докато приемате Тутекви Комби, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (моля вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможния риск от приема на Тутекви Комби по време на бременност.
- Не приемайте Тутекви Комби, ако сте бременна или кърмите (вижте също точка “Не приемайте Тутекви Комби”). Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако чувствате замаяност по време на приема на Тутекви Комби, не шофирайте и не работете с инструменти и машини.

3. Как да приемате Тутекви Комби

Количеството Тутекви Комби, което хората трябва да приемат, е различно и зависи от тяхното състояние. Вашият лекар ще Ви каже точно каква доза Тутекви Комби да приемате.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка от 50 mg/850 mg или 50 mg/1 000 mg, приета два пъти дневно.

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза. Също така, ако приемате антидиабетно лекарство, известно като сулфонилурейно производно, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство самостоятелно или с определени други лекарства, които понижават нивото на кръвната захар.

Кога и как да приемате Тутекви Комби

- Погълнете таблетката цяла с чаша вода.
- Вземайте едната таблетка сутрин и другата вечер по време на или веднага след хранене. Приемането на таблетката веднага след хранене ще намали риска от дразнене на стомаха.

Продължавайте да спазвате всички съвети по отношение на диетата, които е дал Вашият лекар. Особено ако сте на диета за контрол на телесното тегло при диабет, продължете да я спазвате, докато приемате Тутекви Комби.



Ако сте приели повече от необходимата доза Тутекви Комби

Ако сте приели прекалено много таблетки Тутекви Комби или ако някой друг приеме Вашите таблетки, **незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт**. Може да се нуждаете от медицински грижи. Вземете опаковката и тази листовка с Вас, ако е необходимо да посетите лекар или да отидете в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Тутекви Комби

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, приемете я със следващото хранене, освен ако тогава не трябва да приемете следващата. Не вземайте двойна доза (две таблетки наведнъж), за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Тутекви Комби

Продължете да приемате това лекарство толкова дълго, колкото е предписано от Вашия лекар, за да продължите да контролирате нивото на Вашата кръвна захар. Не спирайте приема на Тутекви Комби, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако имате въпроси относно това колко дълго да приемате това лекарство, говорете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва да **спрете приема на Тутекви Комби и да се свържете с Вашия лекар незабавно**, в случай че получите следните нежелани реакции:

- **Лактатна ацидоза** (много рядка: може да засегне до 1 на 10 000 души): Тутекви Комби може да доведе до много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да **спрете приема на Тутекви Комби и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница**, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.
- **Ангиедем** (рядка: може да засегне до 1 на 1 000 души): Симптомите включват подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане, затруднено дишане, внезапна поява на обрив или копривна треска, които може да сигнализират за реакция, известна като “ангиедем”.
- **Чернодробно заболяване (хепатит)** (нечеста: може да засегне до 1 на 100 души): Симптомите включват пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит или тъмно оцветяване на урината, които може да сигнализират за чернодробно заболяване (хепатит).
- **Възпаление на панкреаса (панкреатит)** (нечеста: може да засегне до 1 на 100 души): Симптомите включват силна и постоянна болка в корема (в областта на стомаха), която може да се разпространи към гърба, както и гадене и повръщане.

Други нежелани реакции

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат вилдаглиптин и метформинов хидрохлорид:

- **Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души): възпалено гърло, хрема, повишена температура, сърбящ обрив, прекомерно потене, болки в ставите, замаяност, главоболие, треперене, което не може да се контролира, запек, гадене, повръщане, диария, газове, киселини, болка във и около стомаха (коремна болка).
- **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души): умора, слабост, метален вкус, ниска кръвна захар, загуба на апетит, подуване на ръцете, глезените или ходилата (оток), втрисане, възпаление на панкреаса, болки в мускулите.
- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): признаци за високо ниво на млечната киселина в кръвта (известно като лактатна ацидоза) като сънливост или



замаяност, тежко изразено гадене или повръщане, коремна болка, неравномерен пулс или дълбоко, учестено дишане; зачервяване на кожата, сърбеж; понижено ниво на витамин В12 (бледност, умора, психични симптоми като обърканост или нарушения на паметта).

Откакто продуктът е на пазара, се съобщават също така следните нежелани реакции:

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): локализирано белене на кожата или образуване на мехури, възпаление на кръвоносен съд (васкулит), което може да доведе до поява на кожен обрив или точковидни, плоски, червени, кръгли петна под повърхността на кожата или образуване на синини.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тутекви Комби

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност “ЕХР/Годен до:”, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тутекви Комби

- Активните вещества са вилдаглиптин и метформинов хидрохлорид.
- Всяка филмирана таблетка Тутекви Комби 50 mg/850 mg съдържа 50 mg вилдаглиптин и 850 mg метформинов хидрохлорид (еквивалентни на 660 mg метформин).
- Всяка филмирана таблетка Тутекви Комби 50 mg/1 000 mg съдържа 50 mg вилдаглиптин и 1 000 mg метформинов хидрохлорид (еквивалентни на 780 mg метформин).
- Други съставки: микрокристална целулоза, коповидон К 25-31, кросповидон (тип В), хидроксипропилцелулоза, хипромелоза, магнезиев стеарат, титанов диоксид (Е 171), жълт железен оксид (Е 172), макрогол/ПЕГ 8000 и талк.

Как изглежда Тутекви Комби и какво съдържа опаковката

Тутекви Комби 50 mg/850 mg филмирани таблетки са жълти, елипсовидни, със скосени ръбове, гладки от двете страни и приблизителни размери 20,7 x 8,8 mm.

Тутекви Комби 50 mg/1 000 mg филмирани таблетки са тъмножълти, елипсовидни, със скосени ръбове, гладки от двете страни и приблизителни размери 21,3 x 10,1 mm.

Тутекви Комби се предлага в опаковки, съдържащи 10, 30, 56, 60, 120, 180 или 360 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN,
Ирландия

Производители

Bluepharma Industria Farmaceutica, S.A.
Sao Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Португалия

или

Pharmacare Premium Ltd
HHF003, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG3000,
Малта

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Дания	Tutecvi Combi
България	Тутекви Комби 50 mg/850 mg филмирани таблетки; Тутекви Комби 50 mg/1 000 mg филмирани таблетки
Хърватия	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete; Tutecvi Combi 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete
Кипър	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία; Tutecvi Combi 50 mg/1 000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Чешка република	Tutecvi Combi
Гърция	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία; Tutecvi Combi 50 mg/1 000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Италия	Tutecvi Combi
Словакия	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg; Tutecvi Combi 50 mg/1 000 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката
12/2023

