

Листовка: Информация за потребителя
Диптивил Дуо 50 mg/850 mg филмирани таблетки
Diptivil Duo 50 mg/850 mg film-coated tablets

Разрешение №

BG/MA/MP

20250180/81

69276-702-07-2025

Диптивил Дуо 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Diptivil Duo 50 mg/1000 mg film-coated tablets

вилдаглиптин/метформин хидрохлорид
vildagliptin/metformin hydrochloride

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

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

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Диптивил Дуо и за какво се използва

Активните вещества в Диптивил Дуо, вилдаглиптин и метформин, принадлежат към група лекарства, наречени „перорални антидиабетични средства“.

Диптивил Дуо се използва за лечение на възрастни пациенти с диабет тип 2. Този тип диабет е известен също като неинсулинозависим захарен диабет. Диптивил Дуо се използва, когато диабетът не може да бъде контролиран само с диета и физически упражнения и/или с други лекарства за лечение на диабет (инсулин или сулфонилурейни производни).

Диабет тип 2 се развива, когато тялото не произвежда достатъчно инсулин или когато инсулинът, който тялото произвежда, не действа както трябва. Може също да се развие, ако тялото произвежда прекалено много глюкагон.

Както инсулинът, така и глюкагонът се произвеждат в панкреаса. Инсулинът помага за понижаване на нивото на захар в кръвта, особено след хранене. Глюкагонът стимулира черния дроб да произвежда захар, което води до повишаване на нивото на кръвната захар.

Как действа Диптивил Дуо

И двете активни вещества, вилдаглиптин и метформин, помагат за контролиране на нивото на захар в кръвта. Вилдаглиптинът действа, като стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин и по-малко глюкагон. Метформинът подпомага организма да използва по-ефективно инсулина. Това лекарство е доказано, че намалява нивото на кръвната захар, което може да помогне за предотвратяване на усложнения от диабета.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диптивил Дуо

Не приемайте Диптивил Дуо

- ако сте алергични към вилдаглиптин, метформин или някоя от останалите съставки на това лекарство (посочени в точка 6). Ако смятате, че може да сте алергични към някоя от тях, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Диптивил Дуо.
- 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 в кръвта се натрупват вещества, наречени кетонни тела, което може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болка в корема, бързо и дълбоко дишане, сънливост или необичайна плодова миризма на дъха.
- ако наскоро сте имали сърдечен пристъп или страдате от сърдечна недостатъчност, сериозни проблеми с кръвообращението или затруднения в дишането, които могат да са признак за сърдечни проблеми.
- ако имате силно намалена бъбречна функция.
- ако имате тежка инфекция или сте сериозно обезводнени (загубили сте много течности от тялото).
- ако Ви предстои рентгеново изследване с контрастно вещество (специфичен вид рентгеново изследване с прилаган оцветител). Моля, вижте също информацията в точка „Предупреждения и предпазни мерки“.
- ако имате проблеми с черния дроб.
- ако прекалявате с консумацията на алкохол (независимо дали ежедневно или от време на време).
- ако кърмите (вижте също „Бременност и кърмене“).

Предупреждения и предпазни мерки

Риск от лактатна ацидоза

Диптивил Дуо може да предизвика много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не работят правилно. Рискът от лактатна ацидоза също е повишен при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или консумация на алкохол, обезводняване (вижте допълнителна информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които части от тялото имат намален достъп до кислород (като остра тежка сърдечна болест).

Ако някое от гореспоменатите състояния се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Диптивил Дуо за кратко време, ако имате състояние, което може да бъде свързано с обезводняване (значителна загуба на течности), като тежко повръщане, диария, висока температура, излагане на топлина или ако приемате по-малко течности от обикновено. Говорете с Вашия лекар за допълнителни инструкции.

Спрете приема на Диптивил Дуо и незабавно се свържете с лекар или най-близката болница, ако получите симптоми на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане
- болка в корема (коремна болка)
- мускулни крампи
- общо неразположение с изразена умора
- затруднено дишане
- понижена телесна температура и пулс

Лактатната ацидоза е състояние, което изисква спешна медицинска помощ и лечение в болница.



Свържете се незабавно с Вашия лекар за допълнителни указания, ако:

- Страдате от генетично унаследено заболяване, засягащо митохондриите (компонентите в клетките, отговорни за производството на енергия), като синдром на MELAS (митохондриална енцефалопатия, миопатия, лактатна ацидоза и епизоди, наподобяващи инсулт) или майчино унаследен диабет и глухота (MIDD).
- Получите някой от следните симптоми след започване на лечение с метформин: гърчове, влошени когнитивни способности, затруднения при движенията на тялото, симптоми, подсказващи увреждане на нервите (например болка или изтръпване), мигрена или загуба на слуха.

Диптивил Дуо не е заместител на инсулина. Следователно, не трябва да се използва за лечение на диабет тип 1.

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

Ако някога сте приемали вилдаглиптин и сте спрели поради чернодробно заболяване, не трябва да приемате това лекарство.

Следвайте препоръките на Вашия лекар или медицинска сестра за грижа за кожата и краката, тъй като диабетът може да доведе до кожни лезии. Обърнете специално внимание на новопоявили се мехури или язви. Ако се появят, консултирайте се с лекар.

Бременност и кърмене

Не приемайте Диптивил Дуо, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ако почувствате замаяност, докато приемате Диптивил Дуо, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

3. Как да приемате Диптивил Дуо

Количеството Диптивил Дуо, което трябва да приемате, варира в зависимост от Вашето състояние. Вашият лекар ще Ви каже точно каква доза Диптивил Дуо да приемате.

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

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка от 50 mg/850 mg или 50 mg/1000 mg два пъти дневно.

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза. Също така, ако приемате антидиабетно лекарство, наречено сулфонилурея, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

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

Кога и как да приемате Диптивил Дуо

- Поглъщайте таблетките цели с чаша вода.
- Приемайте една таблетка сутрин и една вечер по време на хранене или непосредствено след хранене. Приемът на таблетката след хранене ще намали риска от раздразнение на стомаха.

Продължавайте да спазвате всички препоръки за диета, които Вашият лекар Ви е дал. Особено ако спазвате диета за контрол на теглото при диабет, продължавайте с нея, докато приемате Диптивил Дуо.

Ако сте приели повече от необходимата доза Диптивил Дуо, отколкото трябва, или ако сте приели повече таблетки Диптивил Дуо, отколкото трябва, или ако някой друг е приел Вашите таблетки, незабавно се свържете с лекар или фармацевт. Може да се наложи медицинска помощ.



Ако трябва да отидете на лекар или в болница, вземете опаковката и тази листовка със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Диптивил Дуо

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, вземете я с Вашето следващо хранене, освен ако вече не е време за следващата доза.

Не вземайте двойна доза (две таблетки наведнъж), за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Диптивил Дуо

Продължете да приемате това лекарство толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви го предписва, за да продължи да контролира кръвната Ви захар. Не спирайте да приемате Диптивил Дуо, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако имате въпроси за това колко дълго трябва да приемате това лекарство, говорете с Вашия лекар.

Ако имате допълнителни въпроси относно 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 Диптивил Дуо и незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако получите следните нежелани реакции:

- **Лактатна ацидоза** (много рядка: може да засегне до 1 на 10 000 души):

Диптивил Дуо може да предизвика много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва незабавно да спрете приема на Диптивил Дуо и да се свържете с лекар или най-близката болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

- **Ангиоедем** (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 уртикария, което може да е признак за реакция, наречена „ангиоедем“.

- **Чернодробно заболяване (хепатит)** (нечеста: може да засегне до 1 на 100 души):

Симптомите включват жълта кожа и очи, гадене, загуба на апетит или тъмна урина, които могат да са признак за чернодробно заболяване (хепатит).

- **Възпаление на панкреаса (панкреатит)** (нечеста: може да засегне до 1 на 100 души):

Симптомите включват силна и продължителна болка в корема, която може да се разпространява към гърба, както и гадене и повръщане.

Други нежелани реакции

Някои пациенти са съобщили за следните нежелани реакции при прием на Диптивил Дуо:

- **Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души):

Възпалено гърло, хрема, висока температура, сърбящ обрив, прекомерно изпотяване, болки в ставите, замаяност, главоболие, неконтролируемо треперене, запек, гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, газове, киселини, болки в и около стомаха (коремна болка).

- **Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души):

Умора, слабост, метален вкус, ниска кръвна захар, загуба на апетит, подуване на дланите, глезените или стъпалата (оток), втрисане, възпаление на панкреаса, мускулни болки.

- **Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

Признаци за високо ниво на млечна киселина в кръвта (лактатна ацидоза), като замаяност, силно гадене или повръщане, болка в корема, неравномерен пулс или затруднено дишане; зачервяване на кожата, сърбеж; намалени нива на витамин В12 (бледи, слабост, умора, психични симптоми като обърканост или нарушения в паметенето).



След пускането на този продукт на пазара са съобщени и следните нежелани реакции:

- **С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка): Локализирано белене на кожата или мехури, възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), което може да доведе до кожен обрив или малки, плоски, червени, кръгли петна под кожата или сипини

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Диптивил Дуо

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „EXP/Годен до“. Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Съхранявайте при температура под 30°C.

Не изхвърляйте лекарства чрез отпадъчни води или битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диптивил Дуо

Активните вещества са вилдаглиптин и метформин хидрохлорид.

Всяка филмирана таблетка Диптивил Дуо 50 mg/850 mg съдържа 50 mg вилдаглиптин и 850 mg метформин хидрохлорид (съответстващи на 663 mg метформин).

Всяка филмирана таблетка Диптивил Дуо 50 mg/1000 mg съдържа 50 mg вилдаглиптин и 1000 mg метформин хидрохлорид (съответстващи на 780 mg метформин).

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: Хидроксипропилцелулоза (E463), магнезиев стеарат.

Филмово покритие: Хипромелоза (E464), железен оксид жълт (E172), титанов диоксид (E171), макрогол 8000 (E1521), талк (E553b).

Как изглежда Диптивил Дуо и какво съдържа опаковката

- Филмираните таблетки Диптивил Дуо 50 mg/850 mg са жълти, овални таблетки с надпис „M“ от едната страна и „V12“ от другата страна.
- Филмираните таблетки Диптивил Дуо 50 mg/1000 mg са тъмножълти, овални таблетки с надпис „M“ от едната страна и „V13“ от другата страна.
- Диптивил Дуо се предлага в опаковки, съдържащи 30, 60 или 180 филмирани таблетки.

Не всички размери на опаковките може да са пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Estate
PLA 3000 Paola
Малта

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Дания	Diptivil Duo
Чехия	Diptivil Duo
Унгария	Diptivil Duo 50 mg/850 mg filmtabletta Diptivil Duo 50 mg/1000 mg filmtabletta
Полша	Diptivil Duo
Румъния	Diptivil Duo 50 mg/850 mg comprimate filmate Diptivil Duo 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Словакия	Diptivil Duo 50 mg/850 mg Diptivil Duo 50 mg/1000 mg
България	Диптивил Дуо 50 mg/850 mg филмирани таблетки Диптивил Дуо 50 mg/1000 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката

