

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Таглин Мет 50 mg/850 mg филмирани таблетки
Taglin Met 50 mg/850 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 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 Таглин Мет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Таглин Мет
3. Как да приемате Таглин Мет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Таглин Мет
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Таглин Мет и за какво се използва

Активните вещества в Таглин Мет, вилдаглиптин и метформин, принадлежат към група лекарства, наречени "перорални антидиабетни средства".

Таглин Мет се използва за лечение на възрастни пациенти с диабет тип 2. Този тип диабет също така е известен като инсулинонезависим захарен диабет. Таглин Мет се използва, когато диабета не може да бъде контролиран само чрез диета и упражнения и/или с други лекарства, използвани за лечение на диабет (инсулин или сулфанилурейно лекарство).

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

Двете активни вещества вилдаглиптин и метформин спомагат за контрола на нивото на кръвната захар. Веществото вилдаглиптин действа така, че панкреаса 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 Таглин Мет

Не приемайте Таглин Мет:

- 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 Таглин Мет;
- ако имате неконтролиран диабет, напр. 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 веществата, наречени „кето 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 удар 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 тялото 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

Риск от лактатна ацидоза

Таглин Мет 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 Таглин Мет 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 Таглин Мет 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.

Таглин Мет не замества инсулина. Поради тази причина Таглин Мет не трябва да се прилага за



лечение на захарен диабет тип 1.

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

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

Ако 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 Таглин Мет. 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 Таглин Мет по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Таглин Мет.

Ще Ви бъде направено изследване за определяне функцията на черния дроб, преди започване на лечение с Таглин Мет, 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 Таглин Мет Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошена 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 Таглин Мет при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Таглин Мет

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообращението, напр. в контекста на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Таглин Мет преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Таглин Мет.

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 и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата на Таглин Мет. Изключително важно е да споменете следното:

- глюкокортикостероиди, 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).

Таглин Мет с алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

- 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 Таглин Мет по време на бременност.
- Не приемайте Таглин Мет, ако сте бременна или кърмите (вж. също точка “Не приемайте Таглин Мет”).

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 Таглин Мет, не шофирайте и не работете с инструменти и машини.

3. Как да приемате Таглин Мет

Количеството Таглин Мет, което хората трябва да приемат, е различно и зависи от тяхното състояние. Вашият лекар ще Ви каже точно каква доза Таглин Мет 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/1000 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, наречено сулфанилурейно лекарство, 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.

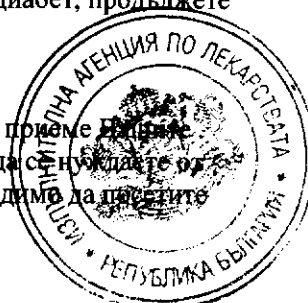
Кога и как да приемате Таглин Мет

- 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, която е назначена от Вашия лекар. Особено ако сте на диета за контрол на телесното тегло при диабет, продължете да я спазвате, докато приемате Таглин Мет.

Ако сте приели повече от необходимата доза Таглин Мет

Ако сте приели прекалено много таблетки Таглин Мет, или ако някой друг приеме Вашия Таглин Мет, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Може да се наложи да получите медицински грижи. Вземете опаковката и тази листовка с Вас, ако е необходима да посетите лекар или да отидете в болница.



Ако сте пропуснали да приемете Таглин Мет

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 Таглин Мет

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 Таглин Мет, 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 Таглин Мет 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): Таглин Мет може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 потребител на 10 000), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да спрете приема на Таглин Мет и незабавно 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 копривна треска, които може да сигнализират за реакция, известна като “ангиоедем”;
- Чернодробно заболяване (хепатит) (рядко): 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) (с неизвестна честота): Симптомите включват силна и персистираща болка в корема (в областта на стомаха), която може да се разпространи към гърба, гадене и повръщане.

Други нежелани реакции

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат Таглин Мет:

- Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): гадене, повръщане, диария, болка в коремната област (коремна болка), загуба на апетит.
- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): замаяност, главоболие, треперене, което не може да се контролира, метален вкус, ниска кръвна захар.
- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): болки в ставите, умора, запек, подуване на ръцете, глезените и ходилата (оток).
- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): възпалено гърло, хрема, треска; 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, свързано с понижено ниво на витамин B12 (бледност, умора, психични симптоми като обърканост или нарушения на паметта).

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат Таглин Мет и сулфониурейното лекарство:

- Чести: замаяност, тремор, слабост, ниска кръвна захар, прекомерно потене.

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат Таглин Мет и инсулин.

- Чести: главоболие, втрисане, гадене (повдигане), ниска кръвна захар, киселини.
- Нечести: диария, газове.

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

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): сърбящ обрив, възпаление на панкреаса, локализирано белене на кожата или образуване на мехури, мускулна болка.

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 Таглин Мет

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25 °C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Таглин Мет

Активните вещества са вилдаглиптин и метформин хидрохлорид.

Всяка филмирана таблетка Таглин Мет 50 mg/850 mg съдържа 50 mg вилдаглиптин и 850 mg метформин хидрохлорид.

Другите съставки са: микрокристална целулоза РН 102, магнезиев стеарат, повидон К90, хипромелоза 2910, титанов диоксид (Е 171), жълт железен оксид (Е 172), макрогол и талк.

Как изглежда Таглин Мет и какво съдържа опаковката

Таглин Мет 50 mg/850 mg филмирани таблетки са жълти, двойноизпъкнали, елипсовидни филмирани таблетки със скосени ръбове, с дължина 20,75 mm и ширина 9,75 mm.

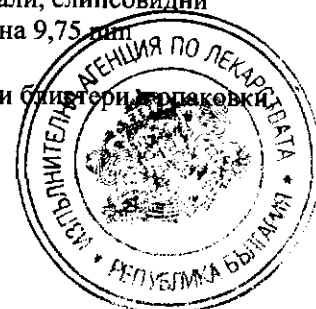
Таглин Мет филмирани таблетки са опаковани в алуминиеви/алуминиеви блистери. Опаковките съдържат 60, 120 или 180 таблетки.

Видове опаковки:

30 филмирани таблетки/ 3 блистера

60 филмирани таблетки/ 6 блистера

120 филмирани таблетки/ 12 блистера



180 филмирани таблетки/ 18 блистера

Не всички видове опаковки и таблетки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
ул. „Околовръстен път“ № 36
София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01.2023 г

