

Písomná informácia pre používateľa

Tutecvi Combi 50 mg/850 mg Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety

vildagliptín/metformínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tutecvi Combi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tutecvi Combi
3. Ako užívať Tutecvi Combi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tutecvi Combi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tutecvi Combi a na čo sa používa

Liečivá Tutecvi Combi, vildagliptín a metformín, patria do skupiny liekov nazývaných „perorálne antidiabetiká“.

Tutecvi Combi sa používa na liečbu dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu. Tento typ cukrovky je známy aj ako diabetes mellitus nezávislý od inzulínu.

Používa sa, ak nie je možné cukrovku kontrolovať samotnou diétou a telesnou aktivitou a/alebo s inými liekmi používanými na liečbu cukrovky (inzulín alebo deriváty sulfonylmočoviny).

Cukrovka 2. typu vzniká, keď telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu alebo keď inzulín vytvorený v tele nepôsobí tak dobre, ako by mal. Cukrovka sa môže vyvinúť aj vtedy, ak telo vytvára priveľa glukagónu.

Inzulín aj glukagón sa tvoria v podžalúdkovej žľaze. Inzulín pomáha znižovať hladinu cukru v krvi, najmä po jedle. Glukagón spúšťa tvorbu cukru v pečeni, čo spôsobuje zvýšenie hladiny cukru v krvi.

Ako účinkuje Tutecvi Combi

Obe liečivá, vildagliptín a metformín, pomáhajú upraviť hladinu cukru v krvi. Účinkom vildagliptínu podžalúdková žľaza vytvára viac inzulínu a menej glukagónu. Metformín pomáha telu, aby lepšie využívalo inzulín. Preukázalo sa, že tento liek znižuje cukor v krvi, čo môže pomôcť zabrániť komplikáciám cukrovky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tutecvi Combi

Neužívajte Tutecvi Combi:

- ak ste alergický na vildagliptín, metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický na niektorú z týchto látok, porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako užijete Tutecvi Combi.
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt alebo trpíte na zlyhávanie srdca alebo máte vážne problémy s krvným obehom alebo ťažkosti s dýchaním, ktoré môžu byť prejavom problémov so srdcom.
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek.
- ak máte ťažkú infekciu alebo ste veľmi dehydratovaný (vaše telo stratilo veľa vody).
- ak sa chystáte na kontrastné röntgenové vyšetrenie (špeciálny druh röntgenového snímkovania, pri ktorom sa injekciou podáva farbivo). Pozri si aj ďalšie informácie v časti „Upozornenia a opatrenia“.
- ak máte ťažkosti s pečeňou.
- ak pijete priveľa alkoholu (či už každý deň, alebo len občas).
- dojčíte (pozri tiež „Tehotenstvo a dojčenie“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tutecvi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Riziko laktátovej acidózy

Tutecvi Combi môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a kýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Krátkodobo prestaňte užívať Tutecvi Combi, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako zvyčajne. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Okamžite prestaňte užívať Tutecvi Combi a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie
- bolesť žalúdka (bolesť brucha)
- svalové kŕče
- celkový pocit choroby so silnou únavou
- ťažkosti s dýchaním

- znížená telesná teplota a srdcový pulz

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Tutecvi Combi nie je náhradou inzulínu. Preto nemáte dostať Tutecvi Combi na liečbu cukrovky 1. typu.

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Tutecvi Combi ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie podžalúdkovej žľazy.

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Tutecvi Combi ak užívate na liečbu cukrovky liek nazývaný derivát sulfonylmočoviny. Lekár vám možnabude chcieť znížiť dávku derivátu sulfonylmočoviny, ak ho užívate spolu s Tutecvi Combi, aby sa zabránilo nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémia).

Ak ste v minulosti užívali vildagliptín, ale museli ste užívanie ukončiť pre ochorenie pečene, nesmiete užívať tento liek.

Poškodenia kože spôsobené cukrovkou sú častou komplikáciou cukrovky. Radíme vám, aby ste dodržiavali odporúčania pre starostlivosť o kožu a nohy, ktoré dostanete od svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Odporúčame vám tiež, aby ste počas užívania Tutecvi Combi venovali mimoriadnu pozornosť vzniku nových pl'uzgierov alebo vredov. Ak sa u vás vyskytnú, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Tutecvi Combi. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Tutecvi Combi.

Test, ktorým sa zistí, ako vám funguje pečeň, vám vykonajú pred začatím liečby Tutecvi Combi, raz za tri mesiace počas prvého roka a následne v pravidelných intervaloch. Čo najskôr sa tak rozpoznajú prejavy zvýšenia pečeňových enzýmov.

Počas liečby Tutecvi Combi váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vám funkcia obličiek zhoršuje.

Lekár vám bude pravidelne kontrolovať cukor v krvi a moči.

Deti a dospelávajúci

Použitie Tutecvi Combi u detí a dospelávajúcich vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Tutecvi Combi

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Tutecvi Combi pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Tutecvi Combi.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetřili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Tutecvi Combi. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- glukokortikoidy, zvyčajne používané na liečbu zápalu;
- beta-2 agonisty, zvyčajne používané na liečbu ťažkostí s dýchaním;
- ďalšie lieky používané na liečbu cukrovky;

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká);
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSA – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofen a celecoxib);
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II);
- niektoré lieky ovplyvňujúce štítnu žľazu;
- niektoré lieky ovplyvňujúce nervový systém;
- niektoré lieky na liečbu angíny pectoris (napr. ranolazín);
- niektoré lieky na liečbu infekcie HIV (napr. dolutegravir);
- niektoré lieky na liečbu karcinómu štítnej žľazy (dreňového karcinómu štítnej žľazy) (napr. vandetanib);
- niektoré lieky na liečbu pálenia záhy a peptických vredov (napr. cimetidín).

Tutecvi Combi a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Tutecvi Combi, pretože tomôže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania Tutecvi Combi počas tehotenstva.
- Neužívajte Tutecvi Combi ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri aj „NEUŽÍVAJTE Tutecvi Combi“). Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pociťujete závrat počas užívania Tutecvi Combi, neved'te vozidlá, ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Tutecvi Combi

Množstvo Tutecvi Combi, ktoré ľudia musia užívať, je rôzne a závisí od ich zdravotného stavu. Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Tutecvi Combi máte užívať.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta buď 50 mg/850 mg alebo 50 mg/1000 mg užívaná dvakrát denne.

Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku. Ak tiež užívate na liečbu cukrovky liek označovaný ako derivát sulfonylmočoviny, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Lekár vám môže predpísať tento liek buď samotný, alebo s niektorými inými liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi.

Kedy a ako užívať Tutecvi Combi

- Tablety prehltajte celé a zapíjajte ich pohárom vody.
- Užívajte jednu tabletu ráno a druhú večer s jedlom alebo ihneď po jedle. Užívaním tablety ihneď po jedle sa zníži riziko podráždenia žalúdka.

Naďalej dodržiavajte všetky pokyny týkajúce sa diéty, ktoré ste dostali od svojho lekára. Najmä ak dodržiavate diabetickú diétu na úpravu telesnej hmotnosti, pokračujte v nej počas užívania

Tutecvi Combi.

Ak užijete viac Tutecvi Combi, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet Tutecvi Combi alebo ak niekto iný užije vaše tablety, **ihneď to povedzte lekárovi alebo lekárnikovi**. Môže si to vyžiadať lekárske ošetrovanie. Ak máte navštíviť lekára alebo ísť do nemocnice, vezmite si so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užiť Tutecvi Combi

Ak si zabudnete vziať tabletu, vezmite si ju pri najbližšom jedle, pokiaľ už nie je čas na užitie ďalšej tablety. Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve tablety naraz), aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Tutecvi Combi

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho lekár bude predpisovať, aby sa vám aj naďalej mohol upravovať cukor v krvi. Neprestaňte užívať Tutecvi Combi, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak máte otázky o tom, ako dlho máte užívať tento liek, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Tutecvi Combi a okamžite navštívte lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky:

- **Laktátová acidóza** (veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): Tutecvi Combi môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Tutecvi Combi a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.
- **Angioedém** (zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): k príznakom patrí opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri prehĺtaní, ťažkosti s dýchaním, náhly vznik vyrážok alebo žihľavky, čo môže poukazovať na reakciu označovanú ako „angioedém“.
- **Ochorenie pečene (hepatitída)** (zriedkavé): k príznakom patrí žltá koža a oči, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedla alebo tmavé sfarbenie moču. čo môže poukazovať na ochorenie pečene (hepatitída).
- **Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)** (častosť neznáma): k príznakom patrí silná a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do chrbta, ako aj nutkanie na vracanie a vracanie.

Iné vedľajšie účinky

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu a metformínu:

- Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť žalúdka alebo v okolí žalúdka (bolesť brucha), strata chute do jedla.
- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): závrat, bolesť hlavy, neovládateľné chvenie, kovová chuť, nízka hladina glukózy v krvi.
- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): bolesť kĺbov, únava, zápcha, opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém).
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): bolesť hrdla, nádcha,

horúčka, prejavy vysokej hladiny kyseliny mliečnej v krvi (označované ako laktátová acidóza), napríklad ospalosť alebo závrat, silné nutkanie na vracanie alebo vracanie, bolesť brucha, nepravidelný.

- tep srdca alebo hlboké, rýchle dýchanie; sčervenenie kože, svrbenie, znížená hladina vitamínu B12 (bledosť, únava, duševné príznaky, napríklad zmätenosť alebo poruchy pamäte).

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu, metformínu a derivátu sulfonylmočoviny:

- Časté: závrat, tras, slabosť, nízky obsah cukru v krvi, nadmerné potenie.

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu, metformínu a inzulínu:

- Časté: bolesť hlavy, triaška, nutkanie na vracanie, nízky obsah cukru v krvi, pálenie záhy.
- Menej časté: hnačka, plynatosť.

Boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- svrbiaca vyrážka, zápal podžalúdkovej žľazy, ohraničené olupovanie kože alebo pl'uzgiere, bolesť svalov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tutecvi Combi

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tutecvi Combi obsahuje

- Liečivá sú vildagliptín a metformínium-chlorid.
- Jedna filmom obalená tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu (čo zodpovedá 660 mg metformínu).
- Jedna filmom obalená tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu a 1 000 mg metformínium-chloridu (čo zodpovedá 780 mg metformínu).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, kopovidón K 25, krospovidón (typ B), hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), makrogol/PEG 8000 a mastenec.

Ako vyzerá Tutecvi Combi a obsah balenia

Tutecvi Combi 50 mg/850 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne filmom obalené tablety so skosenými hranami, s hladkým povrchom na oboch stranách a s rozmermi približne 20,7 x 8,8 mm.

Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety sú tmavožlté, oválne filmom obalené tablety so skosenými hranami, s hladkým povrchom na oboch stranách a s rozmermi približne 21,3 x 10,1 mm.

Tutecvi Combi filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach obsahujúcich 10, 30, 56, 60, 120, 180 alebo 360 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

Výrobca

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.
Rua Da Bayer
Sao Martinho Do Bispo
Coimbra
3045-016
Portugalsko

Pharmacare Premium Ltd
HHF 003
Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg филмирани таблетки, Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Cyprus	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Česká Republika	Tutecvi Combi
Dánsko	Tutecvi Combi
Grécko	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Chorvátsko	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete, Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Slovenská Republika	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg, Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg
Taliansko	Tutecvi Combi

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.