

Písomná informácia pre používateľa

Diptivil Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety **Diptivil Duo 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Diptivil Duo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diptivil Duo
3. Ako užívať Diptivil Duo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diptivil Duo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diptivil Duo a na čo sa používa

Liečivá Diptivilu Duo, vildagliptín a metformín, patria do skupiny liekov nazývaných „perorálne antidiabetiká“ (ústami užívané lieky na liečbu cukrovky).

Diptivil Duo sa používa na liečbu dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu. Tento typ cukrovky je známy aj ako diabetes mellitus nezávislý od inzulínu. Diptivil Duo sa používa, keď nie je možné kontrolovať cukrovku 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 Diptivil Duo

Obe liečivá, vildagliptín a metformín, pomáhajú upraviť hladinu cukru v krvi. Účinkom liečiva vildagliptín podžalúdková žľaza vytvára viac inzulínu a menej glukagónu. Liečivo 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 Diptivil Duo

Neužívajte Diptivil Duo

- 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 svojím lekárom skôr, ako užijete Diptivil Duo.

- 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 prekonalí 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 snímokovania, pri ktorom sa injekciou podáva farbivo). Pozri aj ďalšie informácie v časti „Upozornenia a opatrenia“.
- ak máte ťažkosti s pečeňou.
- ak pijete priveľa alkoholu (či už každý deň, alebo len občas).
- ak dojdíte (pozri tiež „Tehotenstvo a dojčenie“).

Upozornenia a opatrenia

Riziko laktátovej acidózy

Diptivil Duo 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 akýchkoľvek 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 Diptivil Duo, 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 obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Okamžite prestaňte užívať Diptivil Duo 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.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny, ak:

- viete, že máte geneticky dedičné ochorenie postihujúce mitochondrie (zložky v bunkách produkujúce energiu), ako je syndróm MELAS (mitochondriálna encefalopatia, myopatia, laktátová acidóza a stroke-like epizódy) alebo maternálne dedičným diabetes a hluchotu (MIDD),

- sa u vás po začatí liečby metformínom vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov: záchvat, znížené poznávacie schopnosti, ťažkosti s pohyblivosťou, príznaky naznačujúce poškodenie nervov (napr. bolesť alebo necitlivosť), migréna a hluchota.

Diptivil Duo nie je náhradou inzulínu. Preto nemáte dostať Diptivil Duo na liečbu cukrovky 1. typu.

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

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Diptivil Duo, ak užívate liek proti cukrovke nazývaný derivát sulfonylmočoviny. Lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku derivátu sulfonylmočoviny, ak ho užívate spolu s Diptivilom Duo, aby sa zabránilo nízkej hladine glukózy 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. Odporúča sa dodržiavať pokyny týkajúce sa starostlivosti o kožu a nohy, ktoré dostanete od svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Tiež sa počas užívania Diptivilu Duo odporúča venovať mimoriadnu pozornosť vzniku nových pľuzgierov 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 Diptivil Duo. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Diptivilom Duo.

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

Počas liečby liekom Diptivil Duo váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

Lekár vám bude pravidelne kontrolovať cukor v krvi a moči.

Deti a dospievajúci

Použitie Diptivilu Duo u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Diptivil Duo

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

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 vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Diptivilu Duo. 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 (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celecoxib)
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisti 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 špecifického typu rakoviny štítnej žľazy (dreňového karcinómu štítnej žľazy) (napr. vandetanib)
- niektoré lieky na liečbu pálenia záhy a peptických vredov (napr. cimetidín)

Diptivil Duo a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Diptivil Duo, pretože to môže 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 svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania Diptivilu Duo počas tehotenstva.
- Neužívajte Diptivil Duo, ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri aj „Neužívajte Diptivil Duo“).

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak počas užívania Diptivilu Duo pociťujete závraty, neved'te vozidlo, ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Diptivil Duo

Množstvo Diptivilu Duo, ktoré ľudia musia užívať, je rôzne a závisí od ich ochorenia. Váš lekár vám presne povie, akú dávku Diptivilu Duo máte užívať.

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

Odporúčaná dávka je jedna filmom obalená 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 užívate proti cukrovke liek označovaný ako derivát sulfonylmočoviny, lekár vám tiež možno predpíše 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 Diptivil Duo

- 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.

Nad'alej dodržiavajte všetky pokyny týkajúce sa diéty, ktoré ste dostali od svojho lekára. Najmä ak dodržiavate diabetickú diétu na kontrolu telesnej hmotnosti, pokračujte v nej počas užívania Diptivilu Duo.

Ak užijete viac Diptivilu Duo, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet Diptivilu Duo alebo ak niekto iný užije vaše tablety, **ihneď o tom 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 Diptivil Duo

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

Ak prestanete užívať Diptivil Duo

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho lekár bude predpisovať, aby mohol aj naďalej kontrolovať cukor v krvi. Neprestaňte užívať Diptivil Duo, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak máte otázky o tom, ako dlho máte užívať tento liek, porozprávajte sa so svojím 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 Diptivil Duo a okamžite navštívte lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky:

- **Laktátová acidóza** (veľmi zriedkavé: môže postihnúť až 1 z 10 000 ľudí): Diptivil Duo môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Diptivil Duo a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.
- **Angioedém** (zriedkavé: môže postihnúť až 1 z 1 000 ľudí): 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)** (menej časté: môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí): K príznakom patrí žltá koža a oči, nevoľnosť, strata chuti do jedenia alebo tmavé sfarbenie moču, čo môže poukazovať na ochorenie pečene (hepatitída).
- **Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)** (menej časté: môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí): K príznakom patrí silná a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do chrbta, ako aj nevoľnosť a vracanie.

Iné vedľajšie účinky

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania Diptivilu Duo:

- Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí): bolesť hrdla, výtok z nosa, horúčka, svrbíaca vyrážka, nadmerné potenie, bolesť kĺbov, závraty, bolesť hlavy, neovládateľné chvenie, zápcha, nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, pálenie záhy, bolesť žalúdka alebo v okolí žalúdka (bolesť brucha).
- Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí): únava, slabosť, kovová chuť, nízka hladina glukózy v krvi, strata chuti do jedenia, opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém), triaška, zápal podžalúdkovej žľazy, bolesť svalov.
- Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí): prejavy vysokej hladiny kyseliny mliečnej v krvi (označované ako laktátová acidóza), napríklad ospalosť alebo závraty, silná nevoľnosť (pocit 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 pamäti).

Po uvedení tohto lieku na trh boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- Častosť neznáma (nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov): ohraničené olupovanie kože alebo pľuzgiere, zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže mať za následok kožnú vyrážku alebo bodové, ploché, červené, okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo modriny.

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 Diptivil Duo

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívať tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po „EXP“.
- Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
- 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 Diptivil Duo obsahuje

- Liečivá sú vildagliptín a metformínium-chlorid.
- Každá filmom obalená tableta Diptivil Duo 50 mg/850 mg obsahuje 50 mg vildagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu (zodpovedá 663 mg metformínu).
- Každá filmom obalená tableta Diptivil Duo 50 mg/1000 mg obsahuje 50 mg vildagliptínu a 1000 mg metformínium-chloridu (zodpovedá 780 mg metformínu).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: hydroxypropylcelulóza (E 463), stearát horečnatý.
Obal tablety: hypromelóza (E 464), žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), makrogol 8000 (E 1521), mastenec (E 553b).

Ako vyzerá Diptivil Duo a obsah balenia

Diptivil Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne, s označením „M“ na jednej strane a „V12“ na druhej strane.

Diptivil Duo 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety sú tmavožlté, oválne, s označením „M“ na jednej strane a „V13“ na druhej strane.

Diptivil Duo je dostupný v baleniach obsahujúcich 30, 60 alebo 180 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

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

Liek schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Dánsko:	Diptivil Duo
Česko:	Diptivil Duo
Maďarsko:	Diptivil Duo 50 mg/850 mg filmtabletta Diptivil Duo 50 mg/1000 mg filmtabletta
Poľsko:	Diptivil Duo
Rumunsko:	Diptivil Duo 50 mg/850 mg comprimate filmate Diptivil Duo 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Bulharsko:	Diptivil Duo 50 mg/850 mg филмирани таблетки Diptivil Duo 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Slovensko:	Diptivil Duo 50 mg/850 mg Diptivil Duo 50 mg/1000 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.