

Písomná informácia pre používateľa

Dagraduo 100 mg/10 mg filmom obalené tablety sitagliptín/dapagliflozín

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

1. Čo je Dagraduo a na čo sa používa

Dagraduo obsahuje liečivá dapagliflozín a sitagliptín. Obe patria do skupiny liekov nazývaných „perorálne antidiabetiká“.

Dapagliflozín patrí do skupiny liečiv nazývaných „inhibítory kotransportéra sodíka a glukózy 2 (SGLT2)“. Účinkuje tak, že blokuje bielkovinu SGLT2 v obličkách. Blokovanie tejto bielkoviny sa z tela močom odstraňuje krvný cukor (glukóza), soľ (sodík) a voda.

Sitagliptín patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory DPP4 (inhibítory dipeptidyl-peptidázy 4), ktoré znižujú hladiny cukru v krvi u dospelých pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus) 2. typu.

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas (podžalúdková žľaza) netvorí dostatok inzulínu alebo telo nedokáže správne využiť inzulín, ktorý produkuje. To vedie k vysokej hladine cukru v krvi, čo môže spôsobiť vážne zdravotné problémy.

Dve liečivá v lieku Dagraduo účinkujú rôznym spôsobom, čo pomáha kontrolovať hladinu cukru v krvi a odstraňujú nadbytočný cukor z tela močom.

Dagraduo sa používa na liečbu cukrovky 2. typu u dospelých ako podporný liek k diéte a cvičeniu, ak už užívate dapagliflozín a sitagliptín v oddelených tabletách. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prešli na tento liek.

Je dôležité naďalej dodržiavať diétu a cvičenie, ktoré odporúčal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dagraduo

Neužívajte Dagraduo

- ak ste alergický na dapagliflozín, sitagliptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo ste mali závažnú reakciu z precitlivenosti na akýkoľvek liek patriaci do skupiny inhibítorov DPP-4.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dagra duo a počas liečby, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte cukrovku a problémy s obličkami – lekár vás môže požiadať, aby ste užívali ďalší alebo iný liek na kontrolu hladiny cukru v krvi.
- ak máte alebo ste mali ochorenie pankreasu nazývané pankreatitída. Možné prejavy pankreatitídy sú uvedené v časti 4.
- ak užívate lieky na zníženie krvného tlaku (antihypertenzíva) a mali ste v minulosti nízky krvný tlak (hypotenzia). Ďalšie informácie pozri v časti nižšie „Iné lieky a Dagra duo“.
- ak máte veľmi vysokú hladinu cukru v krvi, ktorá vás môže dehydrovať (stratíte príliš veľa telesných tekutín). Možné prejavy dehydratácie sú uvedené v časti 4. Ak máte niektorý z týchto prejavov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Dagra duo.
- ak máte alebo sa objaví nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie alebo horúčka alebo nie ste schopný jesť alebo piť. Tieto stavy môžu spôsobiť dehydratáciu. Aby sa predišlo dehydratácii, lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Dagra duo, kým sa nezotavíte.
- ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s pečeňou.
- ak zaznamenáte rýchly pokles hmotnosti, nevoľnosť alebo vracanie, bolesť brucha, nadmerný smäd, rýchle a hlboké dýchanie, zmätenosť, nezvyčajnú ospalosť alebo únavu, sladký pach svojho dychu, sladkú alebo kovovú chuť v ústach alebo zmenený pach moču alebo potu, ihneď kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu. Tieto príznaky môžu byť prejavom „diabetickej ketoacidózy“ – zriedkavého, ale závažného, niekedy život ohrozujúceho stavu, ktorý môže vzniknúť pri cukrovke ako následok zvýšených hladín „ketolátok“ v moči alebo krvi, čo sa zistí pri testoch. Riziko vzniku diabetickej ketoacidózy môže byť vyššie pri dlhodobom hladovaní, nadmernej konzumácii alkoholu, dehydratácii (strate vody z tela), pri náhlom znížení dávky inzulínu alebo vyššej potrebe inzulínu v dôsledku veľkého chirurgického zákroku alebo vážneho ochorenia. Diabetická ketoacidóza sa môže vyskytnúť, aj máte normálnu hladinu cukru v krvi.
- ak máte „cukrovku 1. typu“, vaše telo neprodukuje žiadny inzulín. Dagra duo sa nemá používať na liečbu tohto ochorenia.
- ak máte alebo ste mali závažnú reakciu z precitlivenosti (alergickú reakciu) alebo je na ňu podozrenie. Prejavy závažnej alergickej reakcie sú uvedené v časti 4.
- ak často mávate infekcie močových ciest.
- ak ste mali v minulosti závažné ochorenie srdca.
- ak máte zlyhávanie srdca alebo rizikové faktory pre rozvoj zlyhávania srdca, ako sú problémy s obličkami. Lekár vás poučí, aké sú prejavy a príznaky zlyhávania srdca. Príznaky môžu okrem iného zahŕňať stupňujúcu sa dýchavičnosť, rýchly nárast hmotnosti a opuch nôh (opuch chodidiel). Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- ak máte silné bolesti kĺbov.
- ak je schopnosť vášho tela bojovať s infekciami znížená, ak máte napr. ochorenie ako AIDS alebo ste po transplantácii orgánu.
- ak užívate liek na zníženie hladiny cukru v krvi, ako je inzulín alebo deriváty sulfonylmočoviny (pozri „Iné lieky a Dagra duo“).

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Dagra duo.

Diabetické kožné lézie (poškodenie kože, ako sú navrety pľuzgiere alebo vredy) sú častou komplikáciou cukrovky. Vyrážka sa pozorovala pri podávaní sitagliptínu aj dapagliflozínu, keď boli podávané samostatne (pozri časť 4). Je potrebné sa dodržiavať odporúčania pre starostlivosť o pokožku, ktoré vám dal váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak sa na koži objaví pľuzgiere, kontaktujte svojho lekára, pretože to môže byť prejavom stavu nazývaného bulóznym pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Dagra duo.

Pre všetkých diabetikov všeobecne je dôležité pravidelne si kontrolovať chodidlá a dodržiavať všetky pokyny týkajúce sa starostlivosti o chodidlá, ktoré vám dal váš lekár.

Ihneď kontaktujte lekára, ak sa u vás objaví kombinácia príznakov bolesti, precitlivenosti, začervenania alebo opuchu pohlavných orgánov alebo oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom (hrádze) s horúčkou alebo celkovým pocitom choroby. Tieto príznaky môžu byť prejavom zriedkavej, ale závažnej až dokonca život ohrozujúcej infekcie, nazývanej nekrotizujúca fasciitída perinea (hrádze) alebo Fournierova gangréna, ktorá spôsobuje odumieranie tkaniva pod kožou. Fournierova gangréna sa musí okamžite liečiť.

Vzhľadom na spôsob, akým Dagrado účinkuje, váš moč bude pozitívny na testovanie cukru počas užívania tohto lieku.

Deti a dospievajúci

Dagrado sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože nebol skúmaný v tejto skupine pacientov.

Iné lieky a Dagrado

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Obzvlášť informujte svojho lekára:

- ak užívate lieky na odstránenie vody z tela (diuretiká).
- ak užívate iné lieky, ktoré znižujú množstvo cukru v krvi ako napr. inzulín alebo liečivá na báze „sulfonylmočoviny“. Lekár vám môže znížiť dávku týchto liekov, aby zabránil príliš nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii).
- ak užívate lítium, pretože dapagliflozín môže znížiť množstvo lítia v krvi.
- ak užívate digoxín (používaný na liečbu nepravidelného srdcového rytmu a iných srdcových problémov). Môže byť potrebná kontrola hladiny digoxínu v krvi, ak sa užíva spolu so sitagliptínom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek neužívajte počas tehotenstva. Poradte sa so svojim lekárom o najlepšom spôsobe kontroly hladiny cukru v krvi počas tehotenstva.

Tento liek neužívajte počas dojčenia. Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka u ľudí. Poradte sa so svojim lekárom, ak by ste chceli dojčiť alebo dojčíte, pred užívaním tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Boli však hlásené závraty a ospalosť, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo používať stroje. Užívanie tohto lieku s inými liekmi s obsahom derivátov sulfonylmočoviny alebo s inzulínom môže spôsobiť príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémiu), čo môže spôsobiť príznaky, ako je tras, potenie a zmena videnia, a môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Dagrado

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.

Koľko lieku užiť:

- Odporúčaná dávka je jedna tableta denne.

Ako užívať tento liek:

- Tabletú prehltnite celú a zapite polovicou pohára vody.
- Tabletú môžete užiť s jedlom alebo bez jedla.
- Tabletú môžete užiť kedykoľvek počas dňa. Snažte sa však tabletu užívať v približne rovnakom čase každý deň. Tak si ľahšie zapamätáte, že ju máte užiť.

Lekár vám môže predpísať aj ďalšie lieky na zníženie hladiny cukru v krvi. Nezabudnite užívať tieto ďalšie lieky tak, ako vám lekár povedal. To vám pomôže dosiahnuť najlepšie výsledky pre váš zdravotný stav.

Diéta a pohybová aktivita pomáha vášmu telu lepšie využiť cukor v krvi. Ak máte cukrovku, je dôležité, aby ste počas užívania Dagrada pokračovali v diéte a pohybovej aktivite, ktoré vám odporučil lekár.

Ak užijete viac Dagrada, ako máte

Ak užijete viac, ako bola predpísaná dávka tohto lieku, ihneď sa poraďte s lekárom alebo choďte na pohotovosť. Balenie lieku si vezmite so sebou.

Ak zabudnete užiť Dagrado

Čo urobiť, ak zabudnete užiť tabletu, závisí od toho, koľko času ostáva do užitia ďalšej dávky.

- Ak ostáva 12 hodín alebo viac do užitia ďalšej dávky, užite dávku Dagrada hneď, ako si spomeniete. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.
- Ak do vašej ďalšej dávky ostáva menej ako 12 hodín, zabudnutú dávku vynechajte. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Dagrado

Neprestaňte užívať tento liek bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom. Vaša hladina cukru v krvi sa môže bez tohto lieku zvýšiť.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať Dagrado a ihneď navštívte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- **Príznaky závažnej alergickej reakcie (anafylaktická reakcia, angioedém)**, pozorované zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb), ktoré môžu zahŕňať:
 - vyrážku,
 - vyvýšené červené škvrny na koži (žihľavka),
 - pľuzgieri na koži/olupovanie kože,
 - opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním.

Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu alergickej reakcie a zmeniť liek na liečbu cukrovky.

- **Pankreatitída** (frekvencia neznáma): silná a pretrvávajúca bolesť brucha (oblasť žalúdka), ktorá môže zasahovať do chrbta, ako aj nevoľnosť a vracanie, pretože tie môžu byť prejavom zápalu pankreasu.
- **Infekcia močových ciest**, pozorovaná často (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb). Toto sú prejavy závažnej infekcie močových ciest:
 - horúčka a/alebo zimnica,
 - pocit pálenia pri močení,
 - bolesť v chrbte alebo v boku.

Ak spozorujete krv v moči (vyskytuje sa menej často), ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

- **Diabetická ketoacidóza**, pozorovaná zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb). Toto sú prejavy diabetickej ketoacidózy:
 - zvýšené hladiny „ketolátok“ vo vašom moči alebo v krvi,
 - rýchle chudnutie,
 - nevoľnosť alebo vracanie,
 - bolesť brucha,
 - nadmerný smäd,
 - rýchle a hlboké dýchanie,
 - zmätenosť,
 - nezvyčajná ospalosť alebo únava,
 - sladký pach vlastného dychu, sladká alebo kovová chuť v ústach alebo nezvyčajný zápach moču alebo potu.

Tieto prejavy sa môžu vyskytnúť bez ohľadu na hladinu cukru v krvi. Váš lekár môže rozhodnúť o dočasnom prerušení alebo trvalom ukončení liečby Dagradiuom.

- **Nekrotizujúca fasciitída perinea** alebo Fournierova gangréna, závažná infekcia mäkkých tkanív pohlavných orgánov alebo oblasti hrádze medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom, pozorovaná veľmi zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Ak spozorujete akýkoľvek z vyššie uvedených závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Dagradiuo a ihneď navštívte lekára alebo zdravotnú sestru.

Čo najskôr kontaktujte svojho lekára, ak máte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- **Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)**, pozorovaná veľmi často (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb), ak sa tento liek užíva s inými liekmi na liečbu cukrovky, o ktorých je známe, že spôsobujú hypoglykémiu. Toto sú prejavy nízkej hladiny cukru v krvi:
 - tras, potenie, pocit silnej úzkosti, zrýchlený srdcový tep,
 - pocit hladu, bolesť hlavy, zmenené videnie,
 - zmena nálady alebo zmätenosť.

Lekár vám povie, ako liečiť nízku hladinu cukru v krvi a čo máte robiť, ak sa vyskytne ktorýkoľvek z prejavov uvedených vyššie.

Ďalšie vedľajšie účinky pri užívaní tohto lieku

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- infekcia pohlavných orgánov (kandidóza) penisu alebo pošvy (prejavy môžu zahŕňať podráždenie, svrbenie, nezvyčajný výtok alebo zápach),
- závrat,
- bolesť hlavy,
- vyrážka,
- bolesť chrbta,
- väčší objem moču ako zvyčajne alebo potreba častejšieho močenia,
- zvýšenie počtu červených krviniek v krvi (zistené v testoch),
- pokles renálneho klírensu kreatinínu (zistené v testoch) na začiatku liečby,
- zmeny hladín cholesterolu alebo tukov v krvi (zistené v testoch).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- hubová infekcia,
- strata veľkého množstva tekutín z tela (dehydratácia, prejavy môžu zahŕňať veľmi suché alebo lepkavé ústa, malé množstvo moču alebo žiadne močenie alebo rýchly srdcový tep),
- smäd,
- zápcha,
- sucho v ústach,
- kožná vyrážka, ktorá môže zahŕňať vypuklé pupienky, podráždenie kože alebo nepríjemné

- svrbenie,
- nočné budenie zo spánku kvôli močeniu,
- svrbenie v oblasti pohlavných orgánov (pruritus genitálií alebo vulvovaginálny pruritus) alebo nepríjemný pocit pri močení,
- zvýšený kreatinín (zistené v laboratórnych krvných testoch) na začiatku liečby,
- zvýšená močovina (zistené v laboratórnych krvných testoch),
- pokles telesnej hmotnosti.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- znížený počet krvných doštičiek (buniek podieľajúcich sa na zrážaní krvi) (trombocytopenia).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zápal obličiek (tubulointersticiálna nefritída).

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- stav spôsobujúci zápal a jazvenie v pľúcach (intersticiálna choroba pľúc),
- vracanie,
- zápal krvných ciev v koži (kožná vaskulitída),
- bulózný pemfigoid (typ kožných pľuzgierov),
- bolestivosť svalov a bolesť (myalgia),
- ochorenie kĺbov (artropatia) vrátane stuhnutosti kĺbov (artralgia),
- pokles funkcie obličiek (vrátane zhoršenej funkcie obličiek a akútneho zlyhania obličiek).

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 Dagrado

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 Dagrado obsahuje

- Liečivá sú sitagliptín a dapagliflozín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg sitagliptínu (vo forme monohydrátu sitagliptínium-fosfátu) a 10 mg dapagliflozínu (vo forme monohydrátu dapagliflozín-propándiolu).
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, manitol, hydroxypropylcelulóza, krospovidón (typ A), koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý.
 - Filmový obal: polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastenec a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Dagra duo a obsah balenia

Hnedožlté, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety. Rozmery tablety: približne 15 x 7 mm.

Dagra duo je dostupné v baleniach obsahujúcich:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmom obalených tabliet v blistroch.
- 14, 28, 56, 84 alebo 98 filmom obalených tabliet v blistroch, kalendárne balenie.
- 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 alebo 100 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.
- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 alebo 98 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami, kalendárne balenie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Chorvátsko	Dagra duo 100 mg/10 mg filmom obložene tablete
Bulharsko	ДАГРАДУО 100 mg/10 mg филмирани таблетки Dagra duo 100 mg/10 mg film-coated tablets
Estónsko, Poľsko, Grécko	Dagra duo
Litva	Axigalu 100 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Daplussi 100 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Dagrafors Duo 100 mg/10 mg filmtabletta
Rumunsko	Dagra duo 100 mg/10 mg comprimate filmate
Slovensko	Dagra duo 100 mg/10 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Daplussi 100 mg/10 mg filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná marci 2026.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).