

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete

sitagliptin/dapagliflozin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dalzior Plus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dalzior Plus
3. Kako uzimati Dalzior Plus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dalzior Plus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dalzior Plus i za što koristi

Što je Dalzior Plus:

Dalzior Plus sadrži djelatne tvari sitagliptin i dapagliflozin.

Sitagliptin je član skupine lijekova koji se nazivaju inhibitori DPP-4 (inhibitori dipeptidil peptidaze-4) koji snižavaju razinu šećera u krvi kod odraslih bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2. Dapagliflozin pripada skupini lijekova koji se nazivaju „inhibitori natrij-glukoznog kotransportera-2 (SGLT2)“. Djeluju blokiranjem proteina SGLT2 u bubrežima. Blokiranjem ovog proteina, šećer u krvi (glukoza), sol (natrij) i voda uklanjaju se iz tijela putem urina.

Dalzior Plus se koristi za liječenje šećerne bolesti tipa 2.

- u odraslih u dobi od 18 godina i više
- ako se šećerna bolest tipa 2 ne može kontrolirati prehranom i tjelovježbom.
- ako metformin i sitagliptin samostalno ne mogu kontrolirati vašu šećernu bolest
- već se liječite sitagliptinom i dapagliflozinom kao pojedinačnim tabletama. Liječnik bi vam mogao predložiti da prijedete na ovaj lijek

Prehrana i tjelovježba mogu pomoći vašem tijelu da bolje iskoristi šećer u krvi. Ako imate šećernu bolest, važno je da se pridržavate prehrane i programa tjelovježbe koje vam je preporučio liječnik dok uzimate Dalzior Plus.

Što je šećerna bolest tipa 2 i kako Dalzior Plus pomaže?

Kod šećerne bolesti tipa 2 vaše tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina ili nije u stanju pravilno koristiti

inzulin koji proizvodi. To dovodi do visoke razine šećera u krvi. To može dovesti do ozbiljnih problema poput bolesti srca ili bubrega, sljepoće i slabe cirkulacije u rukama i nogama.

Ovaj lijek pomaže u povećanju razine inzulina koji se proizvodi nakon obroka, smanjuje količinu šećera koju proizvodi tijelo i uklanja višak šećera iz vašeg tijela.

Vaš liječnik vam je propisao ovaj lijek kako bi vam pomogao sniziti razinu šećera u krvi, koja je previsoka zbog šećerne bolesti tipa 2.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dalzior Plus

Nemojte uzimati Dalzior Plus

- ako ste alergični na sitagliptin, dapagliflozin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Prije uzimanja lijeka Dalzior Plus obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri:

- ako imate „šećernu bolest tipa 1“ – tip koji obično počinje u mladosti, a vaše tijelo ne proizvodi inzulin. Dalzior Plus se ne smije koristiti za liječenje ovog stanja.
- ako imate ili ste imali bolest gušterače (poput pankreatitisa) ili ako imate ili ste imali žučne kamence, ovisnost o alkoholu ili vrlo visoke razine triglicerida (oblika masti) u krvi. Ova medicinska stanja mogu povećati rizik od pankreatitisa. Mogući znakovi pankreatitisa navedeni su u dijelu 4.
- ako imate ili ste imali problema s bubrežima
- ako imate ili ste imali problema s jetrom
- ako imate ili ste imali vrlo visoke razine šećera u krvi zbog kojih možete dehidrirati (gubitak previše tjelesne tekućine). Mogući znakovi dehidracije navedeni su u dijelu 4. Obavijestite svog liječnika prije nego što počnete uzimati Dalzior Plus ako imate bilo koji od ovih znakova.
- ako imate ili ste imali ili razvijete mučninu, povraćanje ili vrućicu ili ako ne možete jesti ili piti. Ova stanja mogu uzrokovati dehidraciju. Vaš liječnik može od vas zatražiti da prestanete uzimati Dalzior Plus dok se ne oporavite kako biste spriječili dehidraciju.
- ako imate ili ste imali dijabetičku ketoacidozu (komplikaciju šećerne bolesti s visokim šećerom u krvi, naglim gubitkom težine, mučninom ili povraćanjem).
- Mogući znakovi dijabetičke ketoacidoze navedeni su u dijelu 4.
- ako često imate infekcije mokraćnog sustava

Ako se bilo što od navedenog odnosi na vas (ili niste sigurni), razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije uzimanja lijeka Dalzior Plus.

Šećerna bolest i njega stopala

Ako imate šećernu bolest, važno je redovito provjeravati stopala i pridržavati se svih drugih savjeta u vezi s njegom stopala koje vam je dao vaš zdravstveni djelatnik.

Glukoza u mokraći

Zbog načina na koji Dalzior Plus djeluje, vaš urin će biti pozitivan na šećer dok uzimate ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 18 godina, jer Dalzior Plus nije ispitivan kod djece.

Drugi lijekovi i Dalzior Plus

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove.

Posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- Lijekovi koji se koriste za liječenje nepravilnog rada srca i drugih srčanih problema (digoksin).

- Razinu digoksina u krvi možda će trebati provjeriti ako ga uzimate s lijekom Dalzior Plus.
- Lijekovi koji se koriste za uklanjanje vode iz tijela (diuretici).
- Drugi lijekovi koji snižavaju količinu šećera u krvi, poput inzulina ili lijeka "sulfonilureje". Vaš liječnik će možda htjeti smanjiti dozu ovih drugih lijekova kako bi spriječio nisku razinu šećera u krvi (hipoglikemija).
- Lijekovi za snižavanje krvnog tlaka (antihipertenzivi) i ako imate anamnezu niskog krvnog tlaka (hipotenzije).
- Litij, koji se koristi za mentalne poremećaje, Dalzior Plus može smanjiti količinu litija u krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ne smijete uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće. Trebali biste prestati uzimati ovaj lijek ako zatrudnite.

Ne smijete uzimati ovaj lijek ako dojite ili planirate dojiti. Nije poznato prelazi li ovaj lijek u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek nema ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, zabilježeni su slučajevi omaglice i omamljenosti, što može utjecati na vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Nemojte voziti niti koristiti alate ili strojeve ako osjećate vrtoglavicu uzimajući Dalzior Plus.

Uzimanje ovog lijeka s drugim lijekovima koji se nazivaju sulfonilureje ili s inzulinom može uzrokovati prenisu razinu šećera u krvi (hipoglikemiju), što može uzrokovati simptome poput drhtanja, znojenja i promjena vida, te može utjecati na vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Dalzior Plus sadrži laktozu i natrij

Dalzior Plus sadrži laktozu (mliječni šećer). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Dalzior Plus sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Dalzior Plus

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Uobičajena preporučena doza je:

- jedna filmom obložena tableta lijeka Dalzior Plus. Vaš liječnik će vam propisati jačinu koja vam odgovara.
- jednom dnevno
- progutajte tabletu cijelu s čašom vode kako biste osigurali točno doziranje i izbjegli neugodan okus
- tabletu možete uzimati s hranom ili bez nje

Vaš liječnik vam može propisati Dalzior Plus sam ili s određenim drugim lijekovima koji snižavaju šećer u krvi. Ne zaboravite uzimati ove druge lijekove kako vam je rekao liječnik. To će vam pomoći da postignete najbolje rezultate za svoje zdravlje.

Ako uzmete više lijeka Dalzior Plus nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta lijeka Dalzior Plus nego što biste trebali, odmah se obratite liječniku ili otidite u

bolnicu.
Ponesite pakiranje lijeka sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Dalzior Plus

Što učiniti ako zaboravite uzeti tabletu.

- Ako je do sljedeće doze ostalo 12 ili više sati, uzmite dozu lijeka Dalzior Plus čim se sjetite.
- Zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Ako je do sljedeće doze ostalo manje od 12 sati, preskočite propuštenu dozu. Zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka Dalzior Plus kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se javite liječniku ili u najbližu bolnicu ako se u Vas pojavi bilo koja od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- **Pankreatitis** - jaka i uporna bol u trbuhu (području želuca) koja se može proširiti na leđa sa ili bez mučnine i povraćanja, jer to mogu biti znakovi upale gušterače (učestalost nepoznata)
- **Ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktička reakcija, angioedem)** (vrlo rijetko). To su znakovi:
 - oticanje lica, jezika, usana ili grla
 - poteškoće s gutanjem i/ili disanjem
 - koprivnjača i problemi s disanjem
 - osip
 - mjehurići na koži/ljuštenje kože
- **Dijabetička ketoacidoza** - ovo je rijetko kod bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 (može se javiti u do 1 na 1000 osoba). To su znakovi:
 - povišene razine „ketonskih tijela“ u mokraći ili krvi
 - mučnina ili povraćanje
 - bol u želucu
 - pretjerana žeđ
 - brzo i duboko disanje
 - smetenost
 - neuobičajena pospanost ili umor
 - sladak miris daha, sladak ili metalni okus u ustima ili drugačiji miris urina ili znoja
 - nagli gubitak težine.

To se može dogoditi bez obzira na razinu šećera u krvi. Vaš liječnik može odlučiti privremeno ili trajno prekinuti vaše liječenje lijekom Dalzior Plus.

- **nekrotizirajući fasciitis medice** ili Fournierova gangrena, ozbiljna ili čak po život opasna infekcija mekog tkiva genitalija ili područja između genitalija i anusa, koja se javlja vrlo rijetko. Ovo su znakovi: kombinacija simptoma boli, osjetljivosti, crvenila ili oticanja genitalija ili područja između genitalija i anusa s vrućicom ili općim osjećajem slabosti. Fournierova gangrena mora se odmah liječiti (vrlo rijetko).
- **Stevens-Johnsonov sindrom**, ekfolijativno stanje kože koje obično počinje simptomima sličnim gripi, nakon čega slijedi bolan crveni ili ljubičasti osip koji se širi i stvara mjehuriće na koži (učestalost nije poznata).
- **Bulozni pemfigoid**, vrsta stvaranja mjehura na koži koju karakteriziraju veliki, tekućinom ispunjeni mjehurići (učestalost nije poznata).

Prestanite uzimati Dalzior Plus i što prije se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- **infekcija mokraćnog sustava**, koja se javlja često (može se javiti u do 1 na 10 osoba). Ovo su znakovi teške infekcije mokraćnog sustava:
 - o vrućica i/ili zimica
 - o osjećaj peckanja pri mokrenju
 - o bol u leđima ili boku.

Iako je rijetko, ako vidite krv u mokraći, odmah obavijestite svog liječnika.

Što prije se obratite svom liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- **niska razina šećera u krvi** (hipoglikemija), što se vrlo često javlja (može se pojaviti kod više od 1 na 10 osoba) kod bolesnika sa šećernom bolesti koji uzimaju ovaj lijek sa sulfonilurejom ili inzulinom. Ovo su znakovi niske razine šećera u krvi:
 - o drhtanje, znojenje, osjećaj velike tjeskobe, ubrzani otkucaji srca
 - o osjećaj gladi, glavobolja, promjena vida
 - o promjena raspoloženja ili osjećaj smetenosti.

Vaš liječnik će vam reći kako liječiti nisku razinu šećera u krvi i što učiniti ako primijetite bilo koji od gore navedenih znakova.

Druge nuspojave pri uzimanju lijeka Dalzior Plus:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- genitalna infekcija (gljivična infekcija kandidom) penisa ili vagine (znakovi mogu uključivati iritaciju, svrbež, neobičan iscjedak ili miris)
- bol u leđima
- izlučivanje više vode (urina) nego inače ili češća potreba za mokrenjem
- promjene u količini kolesterola ili masti u krvi (vidljivo u pretragama)
- povećanje količine crvenih krvnih stanica u krvi (vidljivo u pretragama)
- smanjenje bubrežnog klirensa kreatinina (vidljivo u pretragama) na početku liječenja
- omaglica
- osip
- glavobolja

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- gubitak previše tekućine iz tijela (dehidracija, znakovi mogu uključivati vrlo suha ili ljepljiva usta, malo ili nimalo mokrenja ili ubrzani otkucaji srca)
- žeđ
- zatvor
- buđenje iz sna noću radi mokrenja
- suha usta
- smanjenje tjelesne težine
- porast kreatinina (vidljivo u laboratorijskim krvnim pretragama) na početku liječenja
- porast ureje (vidljivo u laboratorijskim krvnim pretragama)
- gljivična infekcija
- svrbež, vulvovaginalni svrbež, genitalni svrbež

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- nizak broj trombocita (trombocitopenija)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- upala dijela bubrega

Nepoznato

- ožiljci na plućima (intersticijska bolest pluća)
- povraćanje
- koprivnjača, svrbež kože (urtikarija)

- upala malih krvnih žila u koži (kožni vaskulitis)
- bol u zglobovima
- bol u mišićima
- bolest zglobova ili problemi sa zglobovima
- problemi s bubrezima (ponekad zahtijevaju dijalizu)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dalzior Plus

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dalzior Plus sadrži

Djelatne tvari su sitagliptin i dapagliflozin.

- Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg sitagliptina (u obliku sitagliptinklorid hidrata) i 10 mg dapagliflozina (u obliku amorfnog baze dapagliflozina).

Drugi sastojci u jezgri tablete su mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, natrijev škroboglikolat vrste A, magnezijev stearat.

Film ovojnice sadrži djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol), žuti željezov oksid, makrogol, talk, crveni željezov oksid.

Kako Dalzior Plus izgleda i sadržaj pakiranja

Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete su svijetlosmeđe, okrugle filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „101“ na jednoj strani i promjera 9,9 mm.

Veličine pakiranja

Kutije od 28, 30, 60, 98 filmom obloženih tableta.

Kutije od 28 × 1, 98 × 1 filmom obloženih tableta u blisterima s jediničnom dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.

Swensweg 5

Haarlem, 2031 GA

Nizozemska

Proizvođač

Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.
Larissa Industrial Area
P. O. Box 3012
Larissa, 41 500
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija: Sitagliptin/Dapagliflozin 100mg/10 mg ratiopharm Filmtabletten
Bugarska: Dalzior S Combo 100 mg/10 mg film-coated tablets
Estonija: Sitagliptin/Dapagliflozin Teva
Italija: Dapagliflozin e Sitagliptin Teva
Latvija: Sitagliptin/Dapagliflozin Teva 100mg/10mg apvalkotās tabletes
Litva: Sitagliptin/Dapagliflozin Teva 100mg/10mg plėvele dengtos tabletės
Mađarska: Sitagliptin/Dapagliflozin Teva 100mg/10mg filmtabletta
Njemačka: Sitagliptin/Dapagliflozin-ratiopharm 100 mg/10 mg Filmtabletten
Poljska: DALZIOR Plus
Rumunjska: Sitagliptin/Dapagliflozin 100mg/10mg Teva comprimate filmate
Švedska: Sitagliptin/Dapagliflozin Teva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2026.