

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tutecvi Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete

vildagliptin/metforminklorid

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 Tutecvi Combi i za što se upotrebljava
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Tutecvi Combi
3. Kako uzimati Tutecvi Combi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tutecvi Combi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tutecvi Combi i za što se upotrebljava

Djelatne tvari lijeka Tutecvi Combi, vildagliptin i metformin, pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju „oralni antidiijabetici“.

Tutecvi Combi se primjenjuje za liječenje bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2. Ovaj tip šećerne bolesti također je poznat kao dijabetes melitus neovisan o inzulinu.

Tutecvi Combi primjenjuje se kad se šećerna bolest ne može kontrolirati samo dijetom i tjelovježbom i/ili ostalim lijekovima koji se koriste za liječenje šećerne bolesti (inzulin ili sulfonilureja).

Šećerna bolest tipa 2 razvija se ako tijelo ne stvara dovoljno inzulina ili ako inzulin što ga stvara tijelo ne radi onako kako bi trebao. Bolest se također može razviti ako tijelo stvara previše glukagona.

I inzulin i glukagon stvara gušterača. Inzulin je tvar koja pomaže u snižavanju razine šećera u krvi, osobito poslije obroka. Glukagon potiče stvaranje šećera u jetri, što uzrokuje porast razine šećera u krvi.

Kako Tutecvi Combi djeluje

Obje djelatne tvari, vildagliptin i metformin, pomažu u kontroliranju razine šećera u krvi. Djelatna tvar vildagliptin djeluje tako da gušterača stvara više inzulina, a manje glukagona. Djelatna tvar metformin djeluje pomažući tijelu da bolje iskoristi inzulin. Ovaj lijek dokazano snižava razinu šećera u krvi, što može pomoći spriječiti komplikacije povezane s Vašom šećernom bolešću.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Tutecvi Combi

Nemojte uzimati Tutecvi Combi

- ako ste alergični na vildagliptin, metformin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako mislite da biste mogli biti alergični na bilo što od navedenog, razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Tutecvi Combi.
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest, uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (vidjeti „Rizik od laktacidoze“ niže) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari koje se

nazivaju ketonska tijela nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke predkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah poprima neobičan voćni miris.

- ako ste nedavno imali srčani udar ili imate zatajivanje srca ili ozbiljne probleme s cirkulacijom krvi ili poteškoće pri disanju koje mogu biti znak srčanih problema.
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega.
- ako imate tešku infekciju ili ste ozbiljno dehidrirali (izgubili ste mnogo tekućine iz Vašeg tijela).
- ako trebate napraviti kontrastno rendgensko snimanje (poseban rendgenski pregled koji uključuje injekciju kontrastnog sredstva).
Također molimo pogledajte informacije o tome u dijelu „Upozorenja i mjere opreza”.
- ako imate probleme s jetrom.
- ako pijete velike količine alkohola (bilo svaki dan ili samo s vremena na vrijeme).
- ako dojite (pogledajte također dio „Trudnoća i dojenje”).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek Tutecvi Combi.

Rizik od laktacidoze

Tutecvi Combi može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije vidjeti niže), tegobe s jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao što je akutna teška srčana bolest).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite nakratko uzimati lijek Tutecvi Combi ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao što je jako povraćanje, proljev, vrućica, izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite uzimati Tutecvi Combi i odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako osjetite neke od simptoma laktacidoze jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje,
- bol u trbuhu (bol u abdomenu),
- grčevi u mišićima,
- opće loše osjećanje uz jaki umor,
- otežano disanje,
- smanjena tjelesna temperatura i usporen rad srca.

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Tutecvi Combi nije zamjena za inzulin. Stoga ne smijete uzimati Tutecvi Combi za liječenje šećerne bolesti tipa 1.

Ako imate ili ste imali bolest gušterače, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Tutecvi Combi.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Tutecvi Combi ako uzimate antidijabetički lijek iz skupine sulfonilureja. Da bi izbjegao nisku koncentraciju glukoze u krvi (hipoglikemija), Vaš će liječnik možda htjeti smanjiti Vašu dozu sulfonilureje kad je uzimate zajedno s lijekom Tutecvi Combi.

Ako ste prethodno uzimali vildagliptin, ali ste ga morali prestati uzimati zbog jetrene bolesti, ne smijete uzimati ovaj lijek.

Česta komplikacija šećerne bolesti su dijabetičke kožne lezije. Savjetuje Vam se da se pridržavate

preporuka za njegu kože i stopala koje Vam je dao liječnik ili medicinska sestra. Također Vam se savjetuje da posvetite posebnu pozornost novoj pojavi mjehurića ili čireva dok uzimate Tutecvi Combi. Ako se oni pojave, trebate se odmah obratiti liječniku.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati lijek Tutecvi Combi tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Tutecvi Combi.

Testovi jetrene funkcije će se napraviti prije početka liječenja lijekom Tutecvi Combi, potom tijekom prve godine u razmacima od tri mjeseca te poslije toga periodički. Razlog tome je nastojanje da se znakovi povišenih vrijednosti jetrenih enzima uoče što je moguće ranije.

Tijekom liječenja lijekom Tutecvi Combi, liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Vaš će liječnik redovito provjeravati razinu šećera u krvi i urinu.

Djeca i adolescenti

Tutecvi Combi ne preporučuje se za primjenu u djece i adolescenata ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i Tutecvi Combi

Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati lijek Tutecvi Combi prije ili u vrijeme primanja injekcije. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Tutecvi Combi.

Obratite se svom liječniku ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi ili testove funkcije bubrega ili će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Tutecvi Combi. Osobito je važno spomenuti sljedeće:

- glukokortikoide koji se obično koriste za liječenje upala
- beta-2 agoniste koji se obično koriste za liječenje poremećaja disanja
- druge lijekove koji se koriste za liječenje šećerne bolesti
- lijekove koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici)
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2-inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- određene lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- neke lijekove koji utječu na štitnjaču
- neke lijekove koji utječu na živčani sustav
- neke lijekove koji se koriste za liječenje angine (npr. ranolazin)
- neke lijekove koji se koriste za liječenje HIV infekcije (npr. dolutegravir)
- neke lijekove koji se koriste za liječenje specifične vrste raka štitnjače (medularni rak štitnjače) (npr. vandetanib)
- neke lijekove koji se koriste za liječenje žgaravice i peptičkog ulkusa (npr. cimetidin).

Tutecvi Combi i alkohol

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate Tutecvi Combi jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza”).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će s Vama razgovarati o mogućim rizicima uzimanja lijeka Tutecvi Combi tijekom trudnoće.

Nemojte uzimati lijek Tutecvi Combi ako ste trudni ili dojite (također pogledajte „Nemojte uzimati Tutecvi Combi“).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako osjećate omaglicu dok uzimate Tutecvi Combi, nemojte upravljati vozilima niti raditi s alatima ili strojevima.

3. Kako uzimati Tutecvi Combi

Količina lijeka Tutecvi Combi koju ljudi moraju uzimati ovisi o njihovu stanju. Liječnik će Vam reći točno koliko tableta Tutecvi Combi trebate uzimati.

Uvijek primjenjujte ovaj lijek točno onako kako Vam je liječnik rekao. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna filmom obložena tableta od 50 mg/850 mg ili 50 mg/1000 mg koja se uzima dvaput na dan.

Ako imate smanjenu funkciju bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu. Isto tako, ako uzimate lijek za šećernu bolest koji se zove sulfonilureja, liječnik Vam može propisati nižu dozu.

Liječnik Vam može propisati ovaj lijek sam ili zajedno s određenim drugim lijekovima koji snižavaju razinu šećera u krvi.

Kada i kako uzimati Tutecvi Combi

- Tablete progutajte cijele sa čašom vode,
- uzmite jednu tabletu ujutro i drugu navečer s obrokom ili odmah nakon obroka. Uzimanje tablete odmah nakon obroka smanjuje rizik od želučanih tegoba.

Nastavite slijediti svaki savjet o prehrani koji ste dobili od svog liječnika. Ako se trebate pridržavati dijabetičke dijeta za kontrolu tjelesne težine, onda svakako nastavite s njom i za vrijeme uzimanja lijeka Tutecvi Combi.

Ako uzmete više lijeka Tutecvi Combi nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta lijeka Tutecvi Combi, ili ako je netko drugi uzeo Vaše tablete, **odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.** Možda će biti potrebna medicinska pomoć. Ako trebate otići liječniku ili u bolnicu, pakiranje i ovu uputu o lijeku ponesite sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Tutecvi Combi

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite ju uz sljedeći obrok, osim ako već nije vrijeme za uzimanje nove tablete. Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije tablete odjednom) kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Tutecvi Combi

Nastavite uzimati ovaj lijek dok god Vam ga liječnik propisuje tako da može nastaviti kontrolirati Vaš šećer u krvi. Nemojte prestati uzimati lijek Tutecvi Combi ako Vam to nije rekao Vaš liječnik. Ako imate pitanja o tome koliko dugo uzimati lijek, obratite se svom liječniku.

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

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati **Tutecvi Combi i odmah otidite svom liječniku** ako osjetite sljedeće nuspojave:

- **Laktacidoza** (vrlo rijetko: može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Tutecvi Combi može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza”). Ako Vam se to dogodi, morate **prestati uzimati lijek Tutecvi Combi i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu**, jer laktacidoza može dovesti do kome.

- Angioedem (rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba): simptomi uključuju otečeno lice, jezik ili grlo, otežano gutanje, otežano disanje, iznenadno izbijanje osipa ili koprivnjače, što može upućivati na reakciju zvanu „angioedem”.
- Bolest jetre (hepatitis) (rijetko): simptomi uključuju žutu boju kože i očiju, mučninu, gubitak apetita ili tamno obojenu mokraću, što može upućivati na bolest jetre (hepatitis).
- Upala gušterače (pankreatitis) (učestalost nepoznata): simptomi uključuju jaku i upornu bol u truhu (područje trbuha), koja bi se mogla proširiti do leđa te mučninu i povraćanje.

Ostale nuspojave

Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave kada su uzimali vildagliptin i metforminklorid:

- vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): mučnina, povraćanje, proljev, bol u i oko želuca (bol u truhu), gubitak apetita.
- često (mogu se javiti u 1 na 10 osoba): omaglica, glavobolja, nekontrolirano drhtanje, metalni okus, niska razina glukoze u krvi.
- manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): bol u zglobovima, umor, zatvor, otečene šake, gležnjevi ili stopala (edem).
- vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba): grlobolja, curenje iz nosa, vrućica; znakovi visoke razine mliječne kiseline u krvi (poznato kao laktacidoza), kao što su omamljenost ili omaglica, jaka mučnina ili povraćanje, bol u truhu, nepravilni otkucaji srca ili duboko, ubrzano disanje; crvenilo kože, svrbež; snižena razina vitamina B12 (bljedilo, umor, psihički simptomi kao što su smetenost ili poremećaji pamćenja).

Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave kada su uzimali vildagliptin, metforminklorid i sulfonilureju:

- često: omaglica, tremor, slabost, niska razina glukoze u krvi, pojačano znojenje.

Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave kada su uzimali vildagliptin, metforminklorid i inzulin:

- često: glavobolja, zimica, mučnina, niska razina glukoze u krvi, žgaravica.
- manje često: proljev, nadutost.

Prijavljene su i sljedeće nuspojave:

- učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): osip koji svrbi, upala gušterače, lokalizirano ljuštenje kože ili mjehurići, bol u mišićima.

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 navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tutecvi Combi

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne upotrebljavate. Ovim se mjerama pomaže u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži lijek Tutecvi Combi

- Djelatne tvari su vildagliptin i metforminklorid.
- Jedna Tutecvi Combi 50/850 mg filmom obložena tableta sadrži 50 mg vildagliptina i 850 mg metforminklorida (što odgovara 660 mg metformina).
- Jedna Tutecvi Combi 50/1000 mg filmom obložena tableta sadrži 50 mg vildagliptina i 1000 mg metforminklorida (što odgovara 780 mg metformina).
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, kopovidon K 25, krosповidon (tip B), hidroksipropilceluloza, hipromeloza, magnezijev stearat, titanijev dioksid (E 171), žuti željezov oksid, (E 172), makrogol/PEG 8000, talk

Kako Tutecvi Combi izgleda i sadržaj pakiranja

Tutecvi Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete su žute, ovalne tablete zakošenog ruba i čistih površina na obje strane dimenzija otprilike 20,7 x 8,8 mm.

Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete su tamnožute, ovalne tablete zakošenog ruba i čistih površina na obje strane dimenzija otprilike 21,3 x 10,1 mm.

Lijek Tutecvi Combi dostupan je u pakiranjima od 10, 30, 56, 60, 120, 180 ili 360 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja i jačine tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

Proizvođači

Pharmacare Premium Limited
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia
BBG 3000
Malta

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

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

Bugarska	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg филмирани таблетки Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Cipar	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Češka	Tutecvi Combi
Danska	Tutecvi Combi
Grčka	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italija	Tutecvi Combi
Slovačka	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa zadnji put revidirana u siječnju 2022.