Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alikval Duo, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane
Alikval Duo, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane

Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alikval Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alikval Duo
3. Jak stosować lek Alikval Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alikval Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alikval Duo i w jakim celu się go stosuje

Substancjami czynnymi leku Alikval Duo są wildagliptyna i metformina, które należą do grupy leków zwanych „doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi".

Alikval Duo jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Ten rodzaj cukrzycy jest również zwany cukrzycą insulinoniezależną. Alikval Duo jest stosowany, gdy cukrzycy nie można kontrolować za pomocą samej diety i ćwiczeń fizycznych. Lek pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Lekarz przepisze widagliptynę i metforminę samodzielnie lub razem z pewnymi innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które pacjent już przyjmuje, jeśli nie okazały się one wystarczająco skuteczne w kontrolowaniu cukrzycy.

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, bądź insulina wytwarzana przez organizm nie działa tak jak powinna. Cukrzyca typu 2 może również występować, gdy organizm wytwarza zbyt dużą ilość glukagonu.

Zarówno insulina, jak i glukagon są wytwarzane w trzustce. Insulina pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi, zwłaszcza po posiłku. Glukagon jest substancją pobudzającą wytwarzanie cukru w wątrobie i zwiększa stężenie cukru we krwi.

W jaki sposób działa lek Alikval Duo
Obie substancje czynne, wildagliptyna i metformina, pomagają kontrolować stężenie cukru we krwi. Działanie wildagliptyny polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszania wytwarzania glukagonu. Metformina natomiast, pomaga organizmowi lepiej wykorzystać insulinę. Wykazano, że lek zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alikval Duo

Kiedy nie stosować leku Alikval Duo

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę, metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na którykolwiek z tych składników, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Alikval Duo.
- Jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej" poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba w przypadku, której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.
- Jeśli pacjent w ostatnim czasie miał zawał serca lub jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca bądź ciężkie zaburzenia krążenia krwi lub trudności z oddychaniem, które mogą być objawem niewydolności serca.
- Jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie lub pacjent jest silnie odwodniony (utracił dużo wody z organizmu).
- Jeśli pacjent ma być poddany kontrastowemu badaniu radiologicznemu (szczególnemu rodzajowi badania wymagającego wstrzyknięcia środka kontrastowego). Odnośnie informacji na ten temat, patrz też punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności".
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
- Jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu (zarówno codziennie jak i od czasu do czasu).
- Jeśli pacjentka karmi piersią (patrz także punkt „Ciąża i karmienie piersią").

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Alikval Duo może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się także w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).
Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Alikval Duo, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Alikval Duo i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki. Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:
- wymioty,
- ból brzucha,
- skurcze mięśni,
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.
Alikval Duo nie zastępuje insuliny. Dlatego nie należy stosować leku Alikval Duo w leczeniu cukrzycy typu 1.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alikval Duo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alikval Duo pacjent powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeżeli przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany pochodną sulfonylomocznika. Lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonylomocznika stosowanego razem z lekiem Alikval Duo, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia).

Jeśli pacjent stosował wcześniej wildagliptynę, ale z powodu choroby wątroby musiał przestać ją przyjmować, nie powinien stosować tego leku.

Cukrzycowe zmiany skórne są częstym powikłaniem cukrzycy. Pacjent powinien stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki odnośnie pielęgnacji skóry i stóp. W czasie przyjmowania leku Alikval Duo, pacjent powinien zwracać szczególną uwagę na powstawanie nowych pęcherzy lub owrzodzeń. W przypadku ich wystąpienia, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Alikval Duo podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Alikval Duo.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Alikval Duo oraz w odstępach trzymiesięcznych w czasie pierwszego roku leczenia, a następnie okresowo, należy wykonać badania określające czynność wątroby. Dzięki temu objawy zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych mogą być wykryte tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

Podczas leczenia lekiem Alikval Duo lekarz będzie kontrolował czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.
Lekarz będzie regularnie oceniał stężenie cukru we krwi i w moczu.

Lek Alikval Duo zawiera laktozę i sód

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek Alikval Duo zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.“.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Alikval Duo u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Alikval Duo a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Alikval Duo przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Alikval Duo.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku

Alikval Duo przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- glikokortykosteroidy stosowane zazwyczaj w leczeniu stanów zapalnych
- leki z grupy agonistów receptorów beta-2-adrenergicznych, stosowane zazwyczaj w leczeniu zaburzeń oddychania
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne)
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb)
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II)
- pewne leki wpływające na tarczycę
- pewne leki wpływające na układ nerwowy
- pewne leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej, np. ranolazyna
- pewne leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. dolutegrawir
- pewne leki stosowane w leczeniu specyficznego rodzaju raka tarczycy (raka rdzeniastego tarczycy), np. wandetanib
- pewne leki stosowane w leczeniu zgagi i wrzodów trawiennych, np. cymetydyna.

Alikval Duo z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Alikval Duo, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem leku Alikval Duo w czasie ciąży.
- Nie stosować leku Alikval Duo w okresie ciąży lub karmienia piersią (patrz również „Kiedy nie stosować leku Alikval Duo").

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas stosowania leku Alikval Duo, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Alikval Duo

Dawka leku Alikval Duo różni się w zależności od stanu pacjenta. Lekarz ustali, jaką dawkę leku Alikval Duo należy przyjąć.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletka powlekana 50 mg + 850 mg lub 50 mg + 1000 mg stosowana dwa razy na dobę.

Jeśli pacjent ma zmniejszoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany pochodną sulfonylomocznika, lekarz może również przepisać mniejszą dawkę.

Lekarz może przepisać ten lek do stosowania pojedynczo (w monoterapii) lub z niektórymi innymi lekami, które zmniejszają stężenie cukru we krwi.

Kiedy i jak przyjmować lek Alikval Duo

- Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wodą.
- Należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem z posiłkiem lub tuż po posiłku. Przyjmowanie tabletki zaraz po posiłku pozwoli zmniejszyć ryzyko zaburzeń żołądkowych.

Należy nadal stosować się do wszelkich zaleceń lekarza dotyczących diety. Stosowanie diety podczas przyjmowania leku Alikval Duo jest szczególnie ważne, gdy pacjent stosuje dietę kontrolującą masę ciała.

Linia podziału na tabletce nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alikval Duo
W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Alikval Duo lub jeśli ktoś inny przyjął ten lek, należy natychmiast porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą**.** Pacjent może wymagać opieki medycznej. Jeśli konieczne jest zgłoszenie się do lekarza lub do szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku z tą ulotką.

Pominięcie zastosowania leku Alikval Duo
Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy przyjąć ją podczas następnego posiłku, chyba, że jest już pora zażycia kolejnej tabletki. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek na raz) w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Alikval Duo
W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo jak to zalecił lekarz. Nie należy przerywać stosowania leku Alikval Duo bez zalecenia lekarza. W przypadku pytań, jak długo przyjmować ten lek , należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **przerwać stosowanie leku Alikval Duo i natychmiast zgłosić się do lekarza**, w razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych:

- **Kwasica mleczanowa** (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): Lek Alikval Duo może bardzo rzadko powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego, określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności"). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Alikval Duo i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.
- Obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów): Do objawów należą: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, trudności w oddychaniu, nagłe wystąpienie wysypki lub pokrzywki. Mogą one wskazywać na reakcję zwaną „obrzękiem naczynioruchowym".
- Choroba wątroby (zapalenie wątroby) (rzadko). Do objawów należą: zażółcenie skóry i

białkówek oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemno zabarwiony mocz. Mogą one wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby).
- Zapalenie trzustki (częstość nieznana): Objawy obejmują silny i uporczywy ból brzucha (okolice żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty.

Inne działania niepożądane
U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Alikval Duo wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:
- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka lub w okolicy żołądka (ból brzucha), utrata apetytu.
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): zawroty głowy, ból głowy, niekontrolowane drżenie, metaliczny posmak w ustach, małe stężenie glukozy we krwi,
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): bóle stawów, zmęczenie, zaparcie, opuchnięcie dłoni, kostek lub stóp (obrzęki) .
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): ból gardła, katar, gorączka; objawy dużego stężenia kwasu mlekowego we krwi (zwane kwasicą mleczanową) takie jak senność lub zawroty głowy, ciężkie nudności lub wymioty, ból brzucha, nieregularne bicie serca lub pogłębiony, przyspieszony oddech; zaczerwienienie skóry, swędzenie; zmniejszone stężenie witaminy B12 (bladość, zmęczenie, objawy psychiczne, takie jak stany splątania lub zaburzenia pamięci).

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Alikval Duo oraz pochodnej sulfonylomocznika wystąpiły
wymienione poniżej działania niepożądane:
- Często: zawroty głowy, drżenie, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi, nadmierne pocenie się.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Alikval Duo oraz insuliny wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:
- Często: ból głowy, dreszcze, nudności (mdłości), małe stężenie glukozy we krwi, zgaga.
- Niezbyt często: biegunka, wzdęcia.

Po wprowadzeniu tego leku do obrotu, zgłaszano również występowanie następujących działań niepożądanych:
- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): swędząca wysypka, zapalenie trzustki, miejscowe łuszczenie skóry lub powstawanie pęcherzy, ból mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alikval Duo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Ten lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alikval Duo
- Substancjami czynnymi leku są wildagliptyna i metforminy chlorowodorek.
- Każda tabletka powlekana leku Alikval Duo, 50 mg + 850 mg zawiera 50 mg wildagliptyny i 850 mg metforminy chlorowodorku (co odpowiada 662,88 mg metforminy).
- Każda tabletka powlekana leku Alikval Duo, 50 mg + 1000 mg zawiera 50 mg wildagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodorku (co odpowiada 779,86 mg metforminy).
- Pozostałe substancje pomocnicze to: hydroksypropyloceluloza, laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, typ 102, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumaran i gotowa do użycia otoczka (hypromeloza typ 2910, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172)).

Jak wygląda lek Alikval Duo i co zawiera opakowanie

Alikval Duo, 50 mg + 850 mg są to żółte, podłużne, owalne tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i z napisem ”VA” po drugiej stronie.
Średnica tabletki: 19,4 ± 0,5 mm.

Alikval Duo, 50 mg + 1000 mg są to ciemnożółte, podłużne, owalne tabletki powlekane z linią podziału pomiędzy literami ”V” i „B” po jednej stronie i z linią podziału po drugiej stronie.
Średnica tabletki: 21,1 ± 0,5 mm.

Blistry z folii Aluminium/OPA-Aluminium-PVC zawierające 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112, 120, 140, 150, 168 i 180 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca
SAG Manufacturing S.L.U
Carretera Nacional I, Km 36
San Agustin de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.01.2023

Szczegółowe informacje dotyczące tego leku są dostępne na stronie Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europe.eu oraz na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych http://www.urpl.gov.pl/pl
Ulotka jest dostępna we wszystkich językach Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego na stronie Europejskiej Agencji Leków.