

UPUTSTVO ZA LEK

Criteo[®] Duo, 850 mg + 50 mg, film tablete
Criteo[®] Duo, 1000 mg + 50 mg, film tablete

metformin, vildagliptin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Criteo Duo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Criteo Duo
3. Kako se uzima lek Criteo Duo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Criteo Duo
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Criteo Duo i čemu je namenjen

Aktivne supstance leka Criteo Duo, metformin i vildagliptin pripadaju grupi lekova koji se nazivaju "oralni antidijabetici".

Lek Criteo Duo se primenjuje za lečenje pacijenata sa šećernom bolešću tipa 2. Ovaj tip šećerne bolesti je takođe poznat kao insulin nezavisni dijabetes melitus. Lek Criteo Duo se koristi kad se šećerna bolest ne može kontrolisati samo dijetom i fizičkom aktivnošću i/ili ostalim lekovima koji se koriste za lečenje šećerne bolesti (insulin ili derivati sulfoniluree).

Šećerna bolest tip 2 se razvija ako telo ne stvara dovoljno insulina ili ako insulin koji organizam stvara ne radi onako kako bi trebalo. Bolest se takođe može razviti ako telo stvara previše glukagona.

I insulin i glukagon se stvaraju u gušterači (pankreas). Insulin je supstanca koja pomaže u snižavanju vrednosti šećera u krvi, naročito posle obroka. Glukagon podstiče stvaranje šećera u jetri, što uzrokuje porast vrednosti šećera u krvi.

Kako deluje lek Criteo Duo

Obe aktivne supstance, metformin i vildagliptin, pomažu u kontrolisanju vrednosti šećera u krvi. Aktivna supstanca metformin deluje pomažući telu da bolje iskoristi insulin. Aktivna supstanca vildagliptin deluje tako da gušterača stvara više insulina a manje glukagona.

Lek Criteo Duo dokazano snižava vrednost šećera u krvi, što može pomoći u sprečavanju komplikacija povezanih sa Vašom bolešću.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Criteo Duo

Lek Criteo Duo ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na metformin-hidrohlorid, vildagliptin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.). Ako mislite da biste mogli biti alergični na bilo šta od navedenog, razgovarajte sa svojim lekarom pre uzimanja leka Criteo Duo.
- Ako imate nekontrolisanu šećernu bolest, uz, na primer, tešku hiperglikemiju (visoka koncentracija glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proliv, brz gubitak telesne mase, laktatnu acidozu (videti „Rizik od laktatne acidoze” u nastavku teksta) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se supstance koje se nazivaju ketonska tela nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke prekome. Simptomi uključuju bol u stomaku, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.
- Ako ste nedavno imali srčani udar ili imate srčanu slabost ili ozbiljne probleme sa cirkulacijom krvi ili poteškoće pri disanju koje mogu biti znak srčanih problema.
- Ako imate problema sa bubrežima (teže oštećenje funkcije bubrega).
- Ako imate tešku infekciju ili ste ozbiljno dehidrirali (izgubili ste mnogo tečnosti iz Vašeg organizma).
- Ako treba da Vam se uradi kontrastno rendgensko snimanje (poseban rendgenski pregled koji uključuje injekciju kontrastnog sredstva). Takođe Vas molimo da pogledate informacije o tome u odeljku "Upozorenja i mere opreza".
- Ako imate problema sa jetrom.
- Ako pijete velike količine alkohola (bilo svaki dan ili samo povremeno).
- Ako dojite (videti odeljak "Trudnoća i dojenje").

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Criteo Duo.

Rizik od laktatne acidoze

Lek Criteo Duo može uzrokovati veoma retku, ali veoma ozbiljnu neželjenu reakciju koja se naziva laktatna acidoza, posebno ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktatne acidoze takođe je povećan uz

nekontrolisanu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije videti u nastavku teksta), tegobe sa jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima deo tela ima smanjenu snabdevenost kiseonikom (kao što je akutna teška srčana bolest). Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se lekaru za dalje instrukcije.

Prestanite nakratko uzimati lek Criteo Duo ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom (značajan gubitak telesnih tečnosti) kao što je jako povraćanje, proliv, temperatura, izloženost toploti ili ako pijete manje tečnosti nego obično. Obratite se lekaru za dalje instrukcije.

Prestanite odmah sa uzimanjem leka Criteo Duo i razgovarajte sa Vašim lekarom ako imate jedan ili više od sledećih simptoma koji mogu biti povezani sa stanjem nazvanim "laktatna acidoza", pošto ovo stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktatne acidoze uključuju:

- povraćanje
- bol u stomaku
- mišićni grčevi
- opšte loše osećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- smanjenu telesnu temperaturu i usporen rad srca.

Laktatna acidoza je hitno stanje i mora se lečiti u bolnici.

Lek Criteo Duo nije zamena za insulin. Zbog toga ne smete uzimati lek Criteo Duo za lečenje šećerne bolesti tip 1.

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre uzimanja leka Criteo Duo ako imate ili ste imali oboljenje gušterače.

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Criteo Duo ako uzimate antidijabetički lek iz grupe derivata sulfoniluree. Da bi izbegao nisku koncentraciju glukoze u krvi (hipoglikemija), Vaš lekar će možda hteti da smanji Vašu dozu derivata sulfoniluree kad ih uzimate istovremeno sa lekom Criteo Duo.

Ako ste prethodno uzimali vildagliptin, ali ste morali da prestanete da ga uzimate zbog oboljenja jetre, ne smete uzimati ovaj lek.

Česta komplikacija šećerne bolesti su dijabetičke kožne lezije. Savetuje Vam se da se pridržavate preporuka za negu kože i stopala koje Vam je dao lekar ili medicinska sestra. Takođe Vam se savetuje da posvetite posebnu pažnju novoj pojavi plikova ili rana dok uzimate lek Criteo Duo. Ako se oni pojave, potrebno je da se odmah obratite lekaru.

Ako se morate podvrgnuti velikoj hirurškoj intervenciji, morate prestati sa uzimanjem leka Criteo Duo tokom i još neko vreme nakon zahvata. Lekar će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti sa terapijom lekom Criteo Duo.

Testovi funkcije jetre se rade pre početka lečenja lekom Criteo Duo, zatim tokom prve godine u razmacima od tri meseca i posle toga periodično. Razlog tome je nastojanje da se znakvi povišenih vrednosti enzima jetre uoče što je moguće ranije.

Najmanje jednom godišnje lekar će proveriti da li Vaši bubrezi funkcionišu normalno. Kod starijih pacijenata i pacijenata koji imaju problema sa bubrežima, koji uzimaju lek Criteo Duo to treba raditi češće.

Vaš lekar će Vam redovno proveravati vrednosti šećera u krvi i urinu.

Deca i adolescenti

Lek Criteo Duo se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata ispod 18 godina.

Drugi lekovi i lek Criteo Duo

Ako treba da dobijete injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvotok, na primer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati sa uzimanjem leka Criteo Duo pre ili tokom injekcije. Lekar će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti sa lečenjem lekom Criteo Duo.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Možda ćete češće morati da radite pretrage glukoze u krvi ili testove funkcije bubrega ili će Vam lekar prilagoditi dozu leka Criteo Duo. Posebno je važno spomenuti sledeće lekove:

- glukokortikoide koji se obično koriste za lečenje upala
- beta-2 agoniste koji se obično koriste za lečenje poremećaja disanja
- druge lekove koji se koriste za lečenje šećerne bolesti
- diuretike (lekove koji povećavaju stvaranje urina)
- lekove koji se koriste za ublažavanje bolova i upala (NSAIL I COX-2 inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- ACE inhibitore ili antagoniste receptora angiotenzina II - koji se obično koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska
- neke lekove koji utiču na štitastu žlezdu
- neke lekove koji utiču na nervni sistem
- neke lekove koji se koriste za lečenje angine (npr. ranolazin)
- neke lekove koji se koriste za lečenje HIV infekcije (npr. dolutegravir)
- neke lekove koji se koriste za lečenje specifične vrste raka štitaste žlezde (medularni rak štitaste žlezde, npr. vandetanib)
- neke lekove koji se koriste za lečenje gorušice i peptičkog ulkusa (npr. cimetidin).

Uzimanje leka Criteo Duo sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Criteo Duo i alkohol

Izbegavajte alkohol dok uzimate lek Criteo Duo, jer alkohol može povećati rizik od nastanka laktatne acidoze (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza”).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Lek Criteo Duo ne treba da koristite tokom trudnoće. Vaš lekar će sa Vama razgovarati o mogućim rizicima uzimanja leka Criteo Duo tokom trudnoće.

Lek Criteo Duo ne smete koristiti tokom perioda dojenja (videti odeljak „Lek Criteo Duo ne smete uzimati“).

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete bilo koji lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako osećate vrtoglavicu dok uzimate lek Criteo Duo, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Lek Criteo Duo sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Criteo Duo

Količina leka Criteo Duo koju ćete uzimati zavisi od Vašeg stanja. Vaš lekar će Vam tačno reći koju dozu leka Criteo Duo treba da uzimate.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je 1 film tableta od 850 mg + 50 mg ili 1000 mg + 50 mg, koja se uzima dva puta na dan.

Ako imate probleme sa bubrezima, lekar Vam može propisati nižu dozu. Isto tako, ako uzimate lek za terapiju šećerne bolesti iz grupe derivata sulfoniluree, lekar Vam može propisati nižu dozu.

Lekar Vam može propisati ovaj lek kao jedinu terapiju ili zajedno sa određenim drugim lekovima koji snižavaju vrednosti šećera u krvi.

Kada i kako uzimati lek Criteo Duo

- Tablete progutajte cele sa dovoljnom količinom vode.
- Uzmite jednu tabletu ujutro i drugu uveče uz obrok ili odmah nakon obroka. Uzimanje tablete odmah posle obroka smanjuje rizik od želudačnih tegoba.

Nastavite da pratite svaki savet o ishrani koji ste dobili od svog lekara. Ako treba da se pridržavate dijabetičke dijeta za kontrolu telesne mase, onda svakako nastavite sa njom i za vreme uzimanja leka Criteo Duo.

Ako ste uzeli više leka Criteo Duo nego što treba

Ako uzmete previše tableta leka Criteo Duo ili ako je neko drugi uzeo Vaš lek, **odmah se obratite lekaru ili farmaceutu**. Možda će biti potrebna medicinska pomoć. Ako treba da odete ili u bolnicu ili kod lekara ponesite pakovanje leka i ovo uputstvo sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Criteo Duo

Ako ste zaboravili da uzmete tabletu, uzmite je uz sledeći obrok, osim ako već nije vreme za uzimanje sledeće tablete. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Criteo Duo

Nastavite da uzimate ovaj lek dokle god Vam ga lekar propisuje tako da može nastaviti da kontroliše Vaš šećer u krvi. Nemojte prestati da uzimate lek Criteo Duo ako Vam to nije rekao Vaš lekar. Ako imate pitanja o tome koliko dugo da uzimate lek, obratite se svom lekaru.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neki simptomi zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Prestanite da uzimate lek Criteo Duo i odmah se obratite Vašem lekaru, ako Vam se jave sledeća neželjena dejstva:

- **Laktatna acidoza**(veoma retko: može se javiti kod 1 u 10000 pacijenata koji uzimaju lek): lek Criteo Duo može uzrokovati veoma retku, ali veoma ozbilju neželjenu reakciju koja se naziva laktatna acidoza (videti odeljak "Upozorenja i mere opreza"). Ako vam se to dogodi, morate **odmah**

prestati sa uzimanjem leka Criteo Duo i odmah se obratiti lekaru ili otići u najbližu bolnicu, jer laktatna acidoza može dovesti do kome.

- **Angioedem**(retko: može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): simptomi uključuju otečeno lice, jezik ili grlo, otežano gutanje, otežano disanje, iznenadnu pojavu osipa ili koprivnjače, što može upućivati na reakciju zvanu "angioedem".
- **Bolest jetre** (povremeno: može se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): simptomi uključuju žutu boju kože i očiju, mučninu, gubitak apetita ili tamno obojenu mokraću, što može upućivati na bolest jetre-hepatitis.
- **Zapaljenje gušterače** (pankreas) (povremeno): simptomi uključuju jak i uporan bol u trbuhu (predeo želuca), koji se može proširiti na leđa, kao i mučninu i povraćanje.

Ostala neželjena dejstva

Neki pacijenti su imali sledeća neželjena dejstva tokom uzimanja leka:

- **Često** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): bol u grlu, curenje nosa, temperatura, osip koji svrbi, pojačano znojenje, bol u zglobovima, vrtoglavica, glavobolja, nekontrolisano drhtanje, konstipacija (otežano pražnjenje creva), mučnina, povraćanje, proliv, nadutost, gorušica, bol u stomaku.
- **Povremeno** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): umor, slabost, metalni ukus, niska koncentracija šećera u krvi, gubitak apetita, otečene šake, članci ili stopala (edem), drhtavica, upala gušterače, bol u mišićima.
- **Veoma retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) znaci povećane vrednosti mlečne kiseline u krvi (poznato kao laktatna acidoza), kao što su ošamućenost ili vrtoglavica, jaka mučnina ili povraćanje, bol u stomaku, nepravilni otkucaji srca i duboko, ubrzano disanje; crvenilo kože, svrab; smanjena vrednost vitamina B₁₂ (bledilo, umor, psihički simptomi kao što su zbunjenost ili poremećaji pamćenja).

Posle stavljanja leka u promet, prijavljena su i sledeća neželjena dejstva:

- **Nepoznato** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): lokalizovano ljuštenje ili plikovi na koži, upala krvnih sudova (vaskulitis) koja može rezultirati kožnim osipom ili uzdignutim, pljosnatim, crvenim, okruglim mrljama ispod površine kože ili stvaranjem modrica.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Criteo Duo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Criteo Duo posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Criteo Duo

Criteo Duo 850 mg + 50 mg, film tablete

Aktivne supstance su metformin-hidrohlorid i vildagliptin.

Jedna film tableta sadrži 850 mg metformin-hidrohlorida (što odgovara 660 mg metformina) i 50 mg vildagliptina.

Pomoćne supstance su:

Jezgro: hidroksipropilceluloza (E463), kopovidon, laktoza, monohidrat, magnezijum-stearat (E470b).

Film: Opadry® Yellow 03F220121 [hipromeloza (E464), titan-dioksid (E171), makrogol 6000 (E1521), talk (E553b), gvožđe (III)-oksid, žuti (E172), gvožđe (III)-oksid, crveni (E172)].

Criteo Duo 1000 mg + 50 mg, film tablete

Aktivne supstance su metformin-hidrohlorid i vildagliptin.

Jedna film tableta sadrži 1000 mg metformin-hidrohlorida (što odgovara 780 mg metformina) i 50 mg vildagliptina.

Pomoćne supstance su:

Jezgro: hidroksipropilceluloza (E463), kopovidon, laktoza, monohidrat, magnezijum-stearat (E470b)

Film: Opadry® Yellow 03F220122 [hipromeloza (E464), titan-dioksid (E171), makrogol 6000 (E1521), talk (E553b), gvožđe (III)-oksid, žuti (E172)].

Kako izgleda lek Criteo Duo i sadržaj pakovanja

Criteo Duo, 850 mg + 50 mg, film tablete

Ovalna, bikonveksna, film tableta žute boje, dužine približno 20,2 mm i širine približno 8,1 mm.

Unutrašnje pakovanje leka je oPA/Al/PVC – Al blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

Criteo Duo, 1000 mg + 50 mg, film tablete

Ovalna, bikonveksna, film tableta tamno žute boje, dužine približno 21,2 mm i širine približno 8,4 mm.

Unutrašnje pakovanje leka je oPA/Al/PVC – Al blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Criteo Duo, 850 mg + 50 mg, film tablete: 515-01-00759-20-001 od 30.12.2022.

Criteo Duo, 1000 mg + 50 mg, film tablete: 515-01-00760-20-001 od 08.02.2023.