

UPUTSTVO ZA LEK

Dolista[®] Duo, 850 mg+50 mg, film tablete

Dolista[®] Duo, 1000 mg+50 mg, film tablete

metformin, sitagliptin

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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Dolista Duo i čemu je namenjen

Lek Dolista Duo sadrži dve različite aktivne supstance: metformin i sitagliptin.

- metformin pripada grupi lekova koji se nazivaju bigvanidini.
- sitagliptin pripada grupi lekova koji se nazivaju DPP-4 inhibitori (inhibitori dipeptidil-peptidaze-4)

Oni zajedničkim dejstvom regulišu koncentraciju šećera u krvi kod odraslih pacijenata sa oblikom dijabetesa (šećerne bolesti) koji se zove "dijabetes melitus tip 2". Ovaj lek pomaže u povećanju koncentracije insulina koji se stvara posle jela i snižava količinu šećera koji stvara Vaše telo.

Ovaj lek Vam uz poseban režim ishrane i fizičku aktivnost pomaže da smanjite koncentraciju šećera u krvi. Ovaj lek se može koristiti sam ili sa nekim drugim lekovima za dijabetes (insulin, derivati sulfoniluree ili glitazoni).

Šta je dijabetes tip 2?

Dijabetes tip 2 predstavlja stanje u kojem Vaše telo ne proizvodi dovoljno insulina, i insulin koji proizvede Vaše telo ne deluje kako bi trebalo. Vaše telo takođe može da proizvodi previše šećera. Kada se to desi, šećer (glukoza) se nagomilava u krvi. Ovo može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih problema kao što su oboljenje srca, oboljenje bubrega, slepilo i amputacija.

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

Lek Dolista Duo ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na metformin ili sitagliptin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate nekontrolisani dijabetes, sa na primer, teškom hiperglikemijom (velika koncentracija glukoze u krvi), mučninom, povraćanjem, prolivom, brzim gubitkom telesne mase, laktoacidozom

(videti u nastavku teksta “Rizik od laktoacidoze”) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se supstance pod nazivom ‘ketonska tela’ akumuliraju u krvi i koje može dovesti do dijabetesne prekome. Simptomi uključuju bol u stomaku, brzo i duboko disanje, pospanost ili Vaš dah dobija neobičan voćni miris;

- ako imate ozbiljno oslabljenu funkciju bubrega;
- ako imate tešku infekciju ili ako ste dehidrirali;
- ako treba da idete na snimanje rendgenom pri čemu treba da Vam kontrastno sredstvo koje sadrži jod. Moraćete da prestanete da uzimate lek Dolista Duo za vreme snimanja i 2 ili više dana posle snimanja, kako Vam je rekao lekar, zavisno od toga kako vam rade bubrezi;
- ako ste nedavno imali srčani udar ili ako imate ozbiljne probleme sa cirkulacijom, kao što je ‘šok’ ili teškoće u disanju;
- ako imate problema sa jetrom;
- ako preterano pijete alkohol (bilo svakog dana, bilo povremeno)
- ako dođite.

Nemojte uzimati lek Dolista Duo ako se nešto od navedenog odnosi na Vas i razgovarajte sa Vašim lekarom o drugim načinima kojima možete da kontrolišete Vaš dijabetes. Ako niste sigurni, porazgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Dolista Duo.

Upozorenja i mere opreza

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

Slučajevi zapaljenja pankreasa (pankreatitis) zabeleženi su kod pacijenata koji su uzimali kombinaciju metformin/sitagliptin u tabletama (videti odeljak 4).

Ukoliko uočite pojavu plikova na koži to može biti znak za stanje koje se naziva bulozni pemfigoid. Vaš lekar može zahtevati da prestanite sa uzimanjem leka Dolista Duo.

Rizik od laktoacidoze

Lek Dolista Duo može izazvati veoma retko, ali veoma ozbiljno neželjeno dejstvo koje se naziva laktoacidoza, naročito ako postoji poremećaj u radu Vaših bubrega. Rizik od razvoja laktoacidoze je takođe povećan i kod nekontrolisanog dijabetesa, ozbiljnih infekcija, produženog gladovanja ili konzumiranja alkohola, dehidratacije (za dodatne informacije videti u nastavku teksta), problema sa jetrom i bilo kojih medicinskih stanja u kojima deo tela ima smanjeno snabdevanje kiseonikom (kao što je teška akutna bolest srca).

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom za dalje instrukcije.

Prestanite sa uzimanjem leka Dolista Duo na kratko vreme ukoliko imate stanje koje može biti praćeno sa dehidracijom (značajan gubitak tečnosti organizma) kao što je teško povraćanje, proliv, povišena telesna temperatura, izlaganje toploti ili ukoliko pijete manje tečnosti nego što je potrebno. Razgovarajte sa Vašim lekarom za dalje instrukcije.

Prestanite sa uzimanjem leka Dolista Duo i odmah kontaktirajte lekara ili najbližu bolnicu ukoliko osetite neke od simptoma laktoacidoze, s obzirom na to da ovo stanje može dovesti do kome. Simptomi laktoacidoze uključuju:

- povraćanje,
- bol u stomaku (abdominalni bol),
- grčeve u mišićima,
- opštu slabost sa izraženim osećajem umora,
- otežano disanje,
- smanjenu telesnu temperaturu i usporen rad srca.

Laktoacidoza je urgentno medicinsko stanje i mora se lečiti u bolnici.

Pre nego što počnete da uzimate lek Dolista Duo, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom:

- ako imate ili ste ikada imali oboljenje pankreasa (kao što je pankreatitis);
- ako imate ili ste imali kamen u žuči, ako ste alkoholičar ili imate veoma velike vrednosti triglicerida u krvi. Ova medicinska stanja mogu povećati Vaše šanse da dobijete pankreatitis (videti odeljak 4);
- ako imate dijabetes tip 1; ponekad se naziva insulin zavisni dijabetes;
- ako imate ili ste imali alergijske reakcije na metformin, sitagliptin ili lek Dolista Duo (videti odeljak 4);
- ako zajedno sa lekom Dolista Duo uzimate derivate sulfoniluree ili insulin, lekove protiv dijabetesa, zato što Vam se može javiti previše mala koncentracija šećera (hipoglikemija). Lekar Vam može smanjiti dozu derivata sulfoniluree ili insulina.

Ukoliko bi trebalo da imate ozbiljnu hiruršku intervenciju, morate prestati da uzimate lek Dolista Duo, u toku i neko vreme nakon intervencije. Vaš lekar će odlučiti kada morate da prestanete da uzimate lek i kada ponovo da počnete sa uzimanjem leka Dolista Duo.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Dolista Duo.

Lekar će Vam u toku terapije lekom Dolista Duo kontrolisati funkciju bubrega najmanje jednom godišnje i češće ukoliko ste starija osoba i/ili ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega ili ako postoji rizik da se ona pogorša.

Deca i adolescenti

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina ne bi trebalo da koriste lek Dolista Duo. Ovaj lek nije efikasan kod dece i adolescenata uzrasta od 10 do 17 godina. Nije poznato da li je primena ovog leka bezbedna i efikasna kod dece mlađe od 10 godina.

Drugi lekovi i lek Dolista Duo

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Možda ćete morati češće da radite proveru koncentracije glukoze u krvi i proveru funkcije bubrega ili će možda biti potrebno da Vaš lekar prilagodi doziranje leka Dolista Duo. Ovo je posebno značajno kada su u pitanju sledeći lekovi:

- lekovi (koji se uzimaju oralno, udisanjem ili putem injekcija) koji se koriste za lečenje oboljenja koja obuhvataju zapaljenja, kao što su astma i artritis (kortikosteroidi);
- lekovi koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici);
- lekovi koji se koriste za lečenje bola i zapaljenja (NSAIL i inhibitori COX-2, kao što je ibuprofen i celekoksib);
- određeni lekovi za lečenje visokog krvnog pritiska (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II);
- specifični lekovi za lečenje bronhijalne astme (β -simpatomimetici);
- kontrastna sredstva na bazi joda ili lekovi koji sadrže alkohol;
- određeni lekovi koji se koriste za lečenje problema sa želucem kao što je cimetidin;
- ranolazin, lek koji se koristi za lečenje angine;
- dolutegravir, lek koji se koristi za lečenje HIV infekcije;
- vandetanib, lek koji se koristi za lečenje specifičnog karcinoma štitaste žlezde (medularni karcinom štitaste žlezde);
- digoksin (lek koji se koristi za lečenje nepravilnog rada srca i drugih srčanih problema). Možda će biti neophodna kontrola koncentracije digoksina u Vašoj krvi ukoliko ga uzimate sa lekom Dolista Duo.

Ukoliko je potrebno da primite injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod, na primer, u slučaju rendgena ili skenera, morate prestati sa uzimanjem leka Dolista Duo pre ili za vreme injekcije. Vaš lekar će odlučiti kada morate da prekinete i kada ponovo da počnete Vašu terapiju lekom Dolista Duo.

Uzimanje leka Dolista Duo sa alkoholom

Izbegavajte prekomeran unos alkohola za vreme terapije lekom Dolista Duo jer alkohol povećava rizik od laktoacidoze (videti odeljak “Upozorenja i mere opreza”).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako 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. Ne treba da uzimate lek Dolista Duo u toku trudnoće. Ako dojite ne smete uzimati lek Dolista Duo. Videti u odeljku 2, „**Lek Dolista Duo ne smete uzimati**”.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Dolista Duo nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Međutim, pri uzimanju sitagliptina, prijavljeni su vrtoglavica i pospanost, što može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Uzimanje ovog leka u kombinaciji sa lekovima koji se nazivaju derivati sulfoniluree ili sa insulinom može izazvati hipoglikemiju koja može uticati na Vašu sposobnosti upravljanja vozilima i rukovanja mašinama ili prilikom rada bez sigurnog oslonca.

Lek Dolista Duo, 850 mg+50 mg, film sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Dolista Duo

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

- Uzmite jednu tabletu:
 - dva puta dnevno, oralno
 - uz obrok da bi se umanjila mogućnost pojave stomaćnih problema.
- Može se desiti da lekar mora da Vam poveća dozu radi postizanja bolje kontrole šećera u krvi.
- Ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega, Vaš lekar može da Vam propiše manju dozu.

U toku terapije ovim lekom treba da nastavite režim ishrane koji Vam je preporučio lekar i vodite računa da Vam unos ugljenih hidrata bude jednako raspoređen u toku dana.

Sam lek Dolista Duo verovatno neće izazvati neuobičajeno malu koncentraciju šećera u krvi (hipoglikemiju). Neuobičajeno mala koncentracija šećera u krvi se može javiti kada se ovaj lek koristi sa lekom iz grupe derivata sulfoniluree ili insulinom, pa lekar može da Vam smanji dozu derivata sulfoniluree ili insulina.

Ako ste uzeli više leka Dolista Duo nego što treba

Ako uzmete više od propisane doze leka Dolista Duo, odmah se obratite lekaru. Idite u bolnicu ako Vam se jave simptomi laktoacidoze kao što su: osećaj hladnoće ili nelagodnosti, jaka mučnina ili povraćanje, bol u stomaku, neobjašnjiv gubitak telesne mase, grčevi u mišićima ili ubrzano disanje (videti odeljak “Upozorenja i mere opreza”).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dolista Duo

Ako propustite neku dozu, uzmite je čim se setite. Ukoliko se ne setite sve dok ne bude vreme za sledeću dozu, preskočite tu propuštenu dozu i vratite se na redovni raspored uzimanja leka. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Dolista Duo

Nastavite da uzimate lek Dolista Duo sve dok Vam ga lekar propisuje da biste i dalje mogli da održavate pod kontrolom koncentraciju šećera u krvi. Ne treba da prestanete sa uzimanjem ovog leka pre nego što se posavetujete sa svojim lekarom. Ukoliko prestanete da uzimate Dolista Duo, može ponovo da Vam se poveća koncentracija šećera u krvi.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

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.

PRESTANITE sa uzimanjem leka Dolista Duo i odmah se obratite lekaru ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava:

- Jak i uporan bol u abdomenu (predeo stomaka), koji može da se proširi i do Vaših leđa, sa ili bez mučnine i povraćanja, pošto ovo mogu biti znaci zapaljenja pankreasa (pankreatitisa).

Lek Dolista Duo može izazvati veoma retko (može se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), ali veoma ozbiljno neželjeno dejstvo koje se zove laktoacidoza (videti odeljak "Upozorenja i mere opreza"). Ukoliko se ovo dogodi morate **prestati da uzimate lek Dolista Duo i odmah se obratite lekaru ili najblijoj zdravstvenoj ustanovi**, s obzirom na to da laktoacidoza može dovesti do kome.

Prekinite sa uzimanjem ovog leka i odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko dobijete ozbiljnu alergijsku reakciju (nepoznata učestalost), uključujući osip, koprivnjaču, plikove na koži/ljuštenje kože i oticanje lica, usana, jezika i grla koje može da uzrokuje otežano disanje ili gutanje. Lekar može da Vam propiše lek za lečenje ove alergijske reakcije, kao i neki drugi lek za lečenje dijabetesa.

Kod nekih pacijenata koji su uzimali metformin pojavile su se sledeća neželjena dejstva nakon uvođenja terapije sitagliptinom:

česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): neuobičajeno mala koncentracija šećera u krvi, mučnina, nadutost, povraćanje;

povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): bol u stomaku, proliv, otežano pražnjenje creva, pospanost.

Kod nekih pacijenata, prilikom započinjanja istovremene terapije metforminom i sitagliptinom, pojavili su se proliv, mučnina, nadutost, otežano pražnjenje creva, bol u stomaku ili povraćanje (učestalost je česta).

Kod nekih pacijenata, tokom uzimanja ovog leka zajedno sa nekim derivatom sulfoniluree, poput glimepirida, pojavile su se sledeća neželjena dejstva:

veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

neuobičajeno mala koncentracija šećera u krvi;

česta neželjena dejstva: otežano pražnjenje creva.

Kod nekih pacijenata, tokom uzimanja ovog leka zajedno sa pioglitazonom, pojavila su se sledeća neželjena dejstva:

česta neželjena dejstva: oticanje šaka ili nogu.

Kod nekih pacijenata, tokom uzimanja ovog leka zajedno sa insulinom, pojavila su se sledeća neželjena dejstva:

veoma česta neželjena dejstva: neuobičajeno mala koncentracija šećera u krvi;
povremena neželjena dejstva: suva usta, glavobolja.

Sledeća neželjena dejstva zabeležena su kod nekih pacijenata tokom kliničkih ispitivanja kada su uzimali sitagliptin sam (jedna od aktivnih supstanci leka Dolista Duo) ili tokom upotrebe nakon stavljanja leka u promet kada su uzimali sitagliptin sam, kombinaciju metformin/sitagliptin, ili sitagliptin u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje dijabetesa:

česta neželjena dejstva: neuobičajeno mala koncentracija šećera u krvi, glavobolja, infekcija gornjih delova organa za disanje, zapušeni nos ili curenje iz nosa i bolno grlo, osteoartritis, bol u rukama ili nogama;
povremena neželjena dejstva: vrtoglavica, otežano pražnjenje creva, svrab;
retka neželjena dejstva: smanjeni broj trombocita;
učestalost nije poznata: problemi sa bubrežima (koji ponekad zahtevaju dijalizu), povraćanje, bol u zglobovima, bol u mišićima, bol u leđima, intersticijalna bolest pluća, bulozni pemfigoid (tip promena na koži sa plikovima).

Kod nekih pacijenata zabeležene su sledeća neželjena dejstva tokom uzimanja samog metformina:

veoma česta neželjena dejstva: mučnina, povraćanje, proliv, bol u stomaku i gubitak apetita. Ovi simptomi mogu da se pojave kada počnete da uzimate metformin, ali obično nestaju;

česta neželjena dejstva: metalni ukus;

veoma retka neželjena dejstva: smanjen nivo vitamina B12, hepatitis (problem sa Vašom jetrom), koprivnjača, crvenilo kože (osip) ili svrab.

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 Dolista Duo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek čuvati na temperaturi do 30°C.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dolista Duo

Dolista Duo, 850 mg+50 mg, film tablete

- Aktivne supstance su metformin-hidrohlorid i sitagliptin u obliku sitagliptin-hidrohlorid, monohidrata. Jedna film tableta sadrži 850 mg metformin-hidrohlorida i 50 mg sitagliptina u obliku sitagliptin-hidrohlorid, monohidrata.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna, povidon (K29/32), natrijum-laurilsulfat, natrijum-stearilfumarat.

Film (obloga) tablete: laktoza, monohidrat, hipromeloza, titan-dioksid (E 171), triacetin, gvožđe-oksidi, crveni (E 172).

Dolista Duo, 1000 mg+50 mg, film tablete

- Aktivne supstance su metformin-hidrohlorid i sitagliptin u obliku sitagliptin-hidrohlorid, monohidrata.

Jedna film tableta sadrži 1000 mg metformin-hidrohlorida i 50 mg sitagliptina u obliku sitagliptin-hidrohlorid, monohidrata.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna, povidon (K29/32), natrijum-laurilsulfat, natrijum-stearilfumarat.

Film (obloga) tablete: polivinilalkohol, titan-dioksid (E 171), makrogol/polietilenglikol, talk, gvožđe-oksidi, crveni (E 172), gvožđe-oksidi, crni (E 172).

Kako izgleda lek Dolista Duo i sadržaj pakovanja

Dolista Duo, 850 mg+50 mg, film tablete

Ovalne, bikonveksne film tablete ružičaste boje, sa utisnutom oznakom "S476" sa jedne strane i bez oznake na drugoj strani, dimenzija približno 20,5 mm x 9,5 mm.

Dolista Duo, 1000 mg+50 mg, film tablete

Ovalne, bikonveksne film tablete smeđe boje, sa utisnutom oznakom "S477" sa jedne strane i bez oznake na drugoj strani, dimenzija približno 21,5 mm x 10,0 mm.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC-Al blister (neprovidan) koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera sa po 10 film tableta (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

Oktoibar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Dolista Duo, 850 mg+50 mg, film tablete: 515-01-01155-20-001 od 04.10.2022.

Dolista Duo, 1000 mg+50 mg, film tablete: 515-01-01156-20-001 od 04.10.2022.