APROVADO EM
26-11-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Daltex 50 mg/850 mg comprimidos revestidos por película
Daltex 50 mg/1000 mg comprimidos revestidos por película
vildagliptina/cloridrato de metformina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Daltex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Daltex
3. Como tomar Daltex
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Daltex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Daltex e para que é utilizado

As substâncias ativas de Daltex, vildagliptina e metformina, pertencem a um grupo de medicamentos denominados “antidiabéticos orais”.

Daltex é utilizado para tratamento de doentes adultos com diabetes tipo 2. Este tipo de diabetes é também conhecido por diabetes mellitus não insulino-dependente.

A diabetes tipo 2 desenvolve-se se o organismo não produzir insulina suficiente ou se a insulina produzida pelo organismo não funcionar tão bem como deveria. Pode também desenvolver-se se o organismo produzir demasiado glucagom.

Tanto a insulina como o glucagom são produzidos pelo pâncreas. A insulina ajuda a reduzir o nível de açúcar no sangue, especialmente após as refeições. O glucagom desencadeia a produção de açúcar pelo fígado, provocando o aumento do nível de açúcar no sangue.

Como atua Daltex

Ambas as substâncias ativas, vildagliptina e metformina, ajudam a controlar o nível de açúcar no sangue. A substância vildagliptina atua estimulando o pâncreas a produzir mais insulina e menos glucagom. A substância metformina atua ajudando o organismo a utilizar melhor a insulina. Este medicamento provou reduzir o açúcar no sangue, o que pode ajudar a prevenir complicações da diabetes.

APROVADO EM
26-11-2020
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Daltex

Não tome Daltex
- se tem alergia à vildagliptina, à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico a qualquer um dos componentes, consulte o seu médico antes de tomar Daltex.
- se tem diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vómitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver "Risco de acidose láctica" abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é um problema que ocorre quando substâncias chamadas "corpos cetónicos" se acumulam no sangue, podendo provocar pré-coma diabético.
  Os sintomas incluem dor de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou aparecimento no hálito de um cheiro frutado invulgar.
- se teve recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) ou se tem insuficiência cardíaca ou problemas graves de circulação sanguínea ou dificuldade em respirar que possa ser sintoma de problemas cardíacos.
- se tem função renal gravemente reduzida.
- se tem uma infeção grave ou estiver gravemente desidratado (tiver perdido muita água do organismo).
- se for fazer um raio-x com contraste (um tipo específico de raio-x que requer a administração de um corante através de uma injeção). Ver também informação na secção "Advertências e precauções".
- se tem problemas ao nível do fígado.
- se bebe álcool em excesso (diariamente ou apenas de tempos a tempos).
- se está a amamentar (ver também "Gravidez e aleitamento").

Advertências e precauções <u>Risco de acidose láctica</u>

Daltex pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não funcionam bem. O risco de sofrer acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infeção grave, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas de fígado, e quaisquer problemas médicos em que uma zona do corpo receba menos oxigénio (como nas doenças graves e agudas do coração).
Se estiver em alguma destas situações, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Daltex durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação (grande perda de líquidos), tal como vómitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquidos do que o normal. Fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Daltex e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver um ou mais sintomas de acidose láctica, pois este problema pode levar ao coma.
Os sintomas de acidose láctica incluem:
- vómitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- cãibras musculares
- sensação de mal-estar geral, com grande cansaço
- dificuldade em respirar
- diminuição da temperatura do corpo e dos batimentos cardíacos

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada no hospital.

Daltex não é um substituto da insulina. Portanto, não deve tomar Daltex para o tratamento de diabetes tipo 1.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Daltex se tem ou teve uma doença do pâncreas.

APROVADO EM
26-11-2020
INFARMED

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Daltex se estiver a tomar um medicamento antidiabético conhecido como uma sulfonilureia. O seu médico pode querer reduzir a dose da sulfonilureia quando for tomá-la juntamente com Daltex para evitar um nível baixo de açúcar no sangue [hipoglicemia].

Se já tomou vildagliptina mas teve de interromper o tratamento devido a doença do fígado, não deve tomar este medicamento.

As lesões na pele são uma complicação comum da diabetes. Aconselha-se que siga as recomendações sobre os cuidados a ter com a pele e os pés que lhe são dadas pelo seu médico ou enfermeiro. Aconselha-se também que esteja atento ao aparecimento de vesículas ou úlceras enquanto estiver a tomar Daltex. Neste caso, deve consultar imediatamente o seu médico.

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Daltex durante a intervenção e por algum tempo depois desta. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Daltex.

Antes de iniciar o tratamento com Daltex será feito um teste para determinação da sua função hepática, trimestralmente durante o primeiro ano e depois periodicamente. Os testes destinam-se a detetar o mais cedo possível aumentos das enzimas hepáticas.

Durante o tratamento com Daltex, o médico irá verificar o funcionamento dos seus rins pelo menos uma vez por ano, ou com mais frequência se for idoso e/ou se os seus rins estiverem a funcionar pior.

O seu médico pedirá análises regularmente para verificar o açúcar no sangue e na urina.

Crianças e adolescentes

A utilização de Daltex não é recomendada em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Daltex

Se necessitar de levar uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contexto de uma radiografia ou cintigrafia, tem de parar de tomar Daltex antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Daltex.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Daltex. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- glucocorticoides, geralmente utilizados para tratar uma inflamação
- beta-2 agonistas, geralmente utilizados para tratar problemas respiratórios
- outros medicamentos para tratamento da diabetes
- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos)
- medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINE e inibidores da COX-2, tais como o ibuprofeno e celecoxib)
- determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas do recetor da angiotensina II)
- alguns medicamentos que afetam a tiroide ou
- alguns medicamentos que afetam o sistema nervoso

Daltex com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Daltex, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver secção “Advertências e precauções”).

APROVADO EM
26-11-2020
INFARMED

Gravidez e amamentação

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico avaliará consigo o potencial risco de tomar Daltex durante a gravidez.
- Não utilize Daltex se estiver grávida ou a amamentar (ver também "Não tome Daltex"). Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas enquanto está a tomar Daltex, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Daltex

A quantidade de Daltex que cada indivíduo deve tomar varia com a sua condição. O seu médico dir- lhe-á exatamente a dose de Daltex que deve tomar.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido revestido por película de 50 mg/850 mg ou de 50 mg/1000 mg tomado duas vezes por dia.

Se tiver uma função renal diminuída, o seu médico poderá receitar-lhe uma dose mais baixa. Além disso, se estiver a tomar um medicamento antidiabético conhecido como uma sulfonilureia o seu médico pode prescrever uma dose mais baixa.

O seu médico poderá prescrever este medicamento isoladamente ou com outros medicamentos que baixem o nível de açúcar no sangue.

Quando e como tomar Daltex

- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.
- Tome um comprimido de manhã e o outro à noite, durante ou após a refeição. Tomar o comprimido imediatamente após a refeição diminuirá o risco de indisposição do estômago.

Continue a seguir os conselhos sobre dieta que o seu médico lhe deu. Particularmente se está a seguir uma dieta para controlo de peso, não a interrompa enquanto estiver a tomar Daltex.

Se tomar mais Daltex do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos de Daltex ou se alguém tomou os seus comprimidos, contacte imediatamente um médico ou farmacêutico. Podem ser necessários cuidados médicos. Se for necessário dirigir-se ao médico ou ao hospital, leve consigo a embalagem e este folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de tomar Daltex

Se se esquecer de tomar um comprimido, tome-o com a refeição seguinte exceto se já tiver de tomar um. Não tome uma dose a dobrar (dois comprimidos de uma vez) para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

APROVADO EM
26-11-2020
INFARMED

Se parar de tomar Daltex

Continue a tomar este medicamento enquanto o seu médico o prescrever para que este continue a controlar o seu açucar no sangue. Não deixe de tomar Daltex a menos que o seu médico lhe dê essa indicação. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre durante quanto tempo deve tomar este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possiveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve parar de tomar Daltex e consultar imediatamente o seu médico se sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

- Acidose láctica (muito raro: pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):
  Daltex pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção "Advertências e precauções"). Se isto acontecer, tem de parar de tomar Daltex e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma.
- Angioedema (raro: pode afetar até 1 em 1.000 pessoas): os sintomas incluem inchaço da face, da língua ou da garganta, dificuldade em engolir, dificuldade em respirar, erupção cutânea súbita ou urticária, que podem ser indicativos de uma reação denominada "angioedema".
- Doença do fígado (hepatite) (raro): os sintomas incluem pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite ou urina de cor escura, que podem ser indicativos de doença no fígado (hepatite).
- Inflamação do pâncreas (pancreatite) (frequência desconhecida): Os sintomas incluem dor forte e persistente no abdómen (zona do estômago), que pode irradiar para as costas, bem como náuseas e vómitos.

Outros efeitos indesejáveis

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram vildagliptina e cloridrato de metformina:

- Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas): náuseas, vómitos, diarreia, dor no estômago ou no abdómen (dor abdominal), perda de apetite.
- Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas): tonturas, cefaleias (dor de cabeça), tremores não controláveis, sabor metálico, glicose baixa no sangue.
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): dores nas articulações, cansaço, obstipação (prisão de ventre), mãos, tornozelos ou pés inchados (edema).
- Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): dor de garganta, nariz a pingar, febre; sintomas de nível elevado de ácido láctico no sangue (conhecido como acidose láctica) tais como cansaço ou tonturas, náuseas intensas ou vómitos, dor abdominal, arritmias cardíacas ou respiração ofegante; vermelhidão da pele, prurido (comichão); níveis baixos de vitamina B12 (palidez, cansaço, sintomas mentais tais como confusão ou perturbações da memória).

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis ao tomar vildagliptina e cloridrato de metformina e uma sulfonilureia:

- Frequentes: tonturas, tremores, fraqueza, glicose baixa no sangue, transpiração excessiva.

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis ao tomar vildagliptina e cloridrato de metformina e insulina:

- Frequentes: dor de cabeça, arrepios, náuseas (má disposição), glicose baixa no sangue, azia.
- Pouco frequentes: diarreia, flatulência.

APROVADO EM
26-11-2020
INFARMED

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram comunicados:

- Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): erupção cutânea com comichão, inflamação do pâncreas, descamação da pele localizada ou bolhas, dor muscular.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Daltex

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Daltex

- As substâncias ativas são vildagliptina e cloridrato de metformina.
- Cada comprimido revestido por película de Daltex 50 mg/850 mg contém 50 mg de vildagliptina e 850 mg de cloridrato de metformina (correspondente a 660 mg de metformina).
- Cada comprimido revestido por película de Daltex 50 mg/1000 mg contém 50 mg de vildagliptina e 1000 mg de cloridrato de metformina (correspondente a 780 mg de metformina).
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, copovidona K 25, crospovidona (tipo B), hidroxipropilcelulose, hipromelose (E 464), estearato de magnésio, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), macrogol / PEG 8000 (E 1521) e talco (E 553b)

Qual o aspeto de Daltex e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película Daltex 50 mg/850 mg são amarelos, ovais, com bordo biselado, superfície lisa em ambas as faces com dimensões de aproximadamente 20,7 x 8.8 mm.

Os comprimidos revestidos por película Daltex 50 mg/1000 mg são amarelo-escuro, ovais, com bordo biselado, superfície lisa em ambas as faces com dimensões de aproximadamente 21,3 X 10,1 mm.

Daltex encontra-se disponível em embalagens contendo 10, 30, 60, 120, 180 ou 360 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações e todas as dosagens no seu País.

APROVADO EM
26-11-2020
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Chipre

Fabricantes

Medochemie Ltd. - Factory AZ
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area,
Agios Athanassios, Limassol, 4101,
Chipre

Pharmacare Premium Ltd
HHF003
Hal Far Industrial Estate, Hal Far
3000 Birzebbugia BBG
Malta

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da autorização de Introdução no Mercado.

APROVADO EM
26-11-2020
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

País	Nome do Produto
Dinamarca	DALTEX
Bulgária	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg филмирани таблетки
Croácia	DALTEX50mg/850mg & 50mg/1000mg filmom obložene tablete
Chipre	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
República Checa	DALTEX
Estônia	DALTEX
Grécia	DALMEVIN PLUS 50mg/850mg & 50mg/1000mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Letónia	DALTEX50mg/850mg & 50mg/1000mg filmom obložene tablete
Lituânia	DALTEX50mg/850mg & 50mg/1000mg plėvele dengtos tabletės
Malta	DALTEX 50mg/850 mg & 50mg/1000 mg film-coated tablets
Roménia	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg comprimate filmate
Eslováquia	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg filmom obalené tablety
Espanha	Daltex 50 mg/850 mg & 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Eslovênia	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg filmsko obložene tablete
Portugal	DALTEX 50mg/850mg & 50mg/1000mg comprimidos revestidos por película

Este folheto foi revisto pela última vez em Junho 2019