

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **AGARTHA Duo 850 mg/50 mg comprimate filmate** **AGARTHA Duo 1000 mg/50 mg comprimate filmate** clorhidrat de metformină/vildagliptină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este AGARTHA Duo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați AGARTHA Duo
3. Cum să luați AGARTHA Duo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AGARTHA Duo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este AGARTHA Duo și pentru ce se utilizează**

Substanțele active din AGARTHA Duo, vildagliptină și metformină, aparțin unei clase de medicamente numite „antidiabetice orale”.

AGARTHA Duo se utilizează pentru tratarea pacienților adulți cu diabet zaharat de tip 2. Acest tip de diabet este numit și diabet zaharat insulino-independent.

Diabetul zaharat de tip 2 apare dacă organismul nu produce suficientă insulină sau dacă insulina pe care o produce organismul nu funcționează atât de bine cât ar trebui. De asemenea, acesta poate apare dacă organismul produce prea mult glucagon.

Atât insulina, cât și glucagonul sunt produse în pancreas. Insulina ajută la scăderea valorii glicemiei, în special după mese. Glucagonul stimulează producerea de zahăr de către ficat, determinând creșterea valorii zahărului din sânge.

#### **Cum acționează AGARTHA Duo**

Ambele substanțe active, vildagliptină și metformină, ajută la controlarea valorii zahărului din sânge. Substanța vildagliptină acționează prin determinarea pancreasului să producă mai multă insulină și mai puțin glucagon. Substanța metformină acționează prin ajutarea organismului să folosească mai bine insulina. Acest medicament s-a dovedit că reduce concentrația de zahăr din sânge, ceea ce poate ajuta la prevenirea complicațiilor ce apar din cauza diabetului dumneavoastră.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați AGARTHA Duo**

##### **Nu luați AGARTHA Duo**

- dacă sunteți alergic la vildagliptină, metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă presupuneți că puteți fi alergic la oricare dintre acestea, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua AGARTHA Duo.
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică” de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care în sânge se acumulează substanțe numite „corpi cetonici” și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri abdominale, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe.
- dacă ați suferit recent un infarct miocardic sau dacă aveți insuficiență cardiacă sau aveți probleme grave ale circulației sângelui sau dificultăți de respirație, care pot fi un semn al problemelor cardiace.
- dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este sever redusă.
- dacă aveți o infecție severă sau sunteți grav deshidratat (ați pierdut multă apă din organism).
- dacă urmează să efectuați o radiografie cu substanță de contrast (un anume tip de radiografie care implică un colorant injectabil).  
De asemenea, vă rugăm să citiți informații despre aceasta la secțiunea „Atenționări și precauții”.
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului.
- dacă consumați alcool etilic în exces (fie în fiecare zi, fie numai din când în când).
- dacă alăptați (vezi, de asemenea, „Sarcina și alăptarea”).

### **Atenționări și precauții**

#### **Risc de acidoză lactică**

AGARTHA Duo poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este, de asemenea, crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (de exemplu boală de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru recomandări suplimentare.

**Înterupeți utilizarea AGARTHA Duo pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare** (pierdere semnificativă de lichide din corp), cum sunt vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului pentru recomandări suplimentare.

**Înterupeți utilizarea AGARTHA Duo și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică**, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături
- dureri de burtă (dureri abdominale)
- crampe musculare
- o senzație generală de rău, cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii.

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

AGARTHA Duo nu este un substitut pentru insulină. Prin urmare, nu trebuie să vi se administreze AGARTHA Duo pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 1.

Înainte să utilizați AGARTHA Duo, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului.

Înainte să utilizați AGARTHA Duo, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați un medicament antidiabetic cunoscut sub denumirea de sulfoniluree. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă reducă doza de sulfoniluree atunci când o luați în asociere cu AGARTHA Duo pentru a evita scăderea concentrației de glucoză din sânge (hipoglicemie).

Dacă ați luat vildagliptină înainte, dar a trebuit să întrerupeți tratamentul din cauza bolii hepatice, nu trebuie să luați acest medicament.

Leziunile diabetice la nivelul pielii reprezintă o complicație frecventă a diabetului zaharat. Sunteți sfătuit să respectați recomandările de îngrijire a pielii și a piciorului pe care vi le dau medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. De asemenea, sunteți sfătuit să acordați atenție specială apariției de noi vezicule sau ulcerații în timp ce luați AGARTHA Duo. Dacă acestea apar, trebuie să vă adresați neapărat medicului dumneavoastră.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați AGARTHA Duo în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu AGARTHA Duo.

Vi se vor efectua teste de evaluare a funcției ficatului dumneavoastră înainte de începerea tratamentului cu AGARTHA Duo, la intervale de trei luni în primul an și periodic după aceea. Astfel, semnele unor valori mari ale enzimelor ficatului pot fi detectate cât mai curând posibil.

În timpul tratamentului cu AGARTHA Duo, medicul dumneavoastră vă va verifica funcționarea rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent, dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize ale sângelui și urinei pentru a determina cantitatea de zahăr.

### **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea AGARTHA Duo la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani.

### **AGARTHA Duo împreună cu alte medicamente**

Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați AGARTHA Duo înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu AGARTHA Duo.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de AGARTHA Duo. Este important mai ales să menționați următoarele:

- glucocorticoizi utilizați, în general, pentru tratamentul inflamațiilor
- beta-2 agoniști utilizați, în general, pentru tratamentul tulburărilor respiratorii
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat
- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice)
- medicamente utilizate pentru tratarea durerii și a inflamației (AINS și inhibitori COX-2, de exemplu ibuprofen și celecoxib)
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- anumite medicamente care afectează tiroida, sau
- anumite medicamente care afectează sistemul nervos.

### **AGARTHA Duo împreună cu alcool**

Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timp ce luați AGARTHA Duo, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”).

### **Sarcina și alăptarea**

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscul posibil al administrării AGARTHA Duo în timpul sarcinii.
- Nu utilizați AGARTHA Duo dacă alăptați (vezi și secțiunea „Nu luați AGARTHA Duo”).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă simțiți amețeli în timp ce utilizați AGARTHA Duo, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

### **3. Cum să luați AGARTHA Duo**

Cantitatea de AGARTHA Duo pe care trebuie să o utilizeze diferite persoane variază în funcție de starea acestora. Medicul dumneavoastră vă va spune exact doza de AGARTHA Duo pe trebuie să o luați.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat filmat de 850 mg/50 mg sau de 1000 mg/50 mg, administrată de două ori pe zi.

Dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică. De asemenea, dacă luați un medicament antidiabetic cunoscut sub denumirea de sulfoniluree, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament pentru a-l lua singur sau împreună cu alte medicamente care scad concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră.

### **Când și cum să utilizați AGARTHA Duo**

- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Luați un comprimat dimineața și pe celălalt seara, cu sau imediat după masă. Administrarea comprimatelor imediat după masă va scădea riscul de apariție a unei tulburări la nivelul stomacului.

Continuați să respectați orice recomandări referitoare la regimul alimentar pe care vi le-a dat medicul dumneavoastră. În mod special, dacă urmați un regim alimentar diabetic de control al greutateii, continuați acest regim în timpul administrării AGARTHA Duo.

### **Dacă utilizați mai mult AGARTHA Duo decât trebuie**

Dacă luați prea multe comprimate de AGARTHA Duo, sau dacă altcineva ia comprimatele dumneavoastră, **adresați-vă imediat unui medic sau farmacist**. Poate fi necesară îngrijire medicală. Dacă trebuie să mergeți la un medic sau la spital, luați cutia și acest prospect cu dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați AGARTHA Duo**

Dacă uitați să luați un comprimat, luați-l la următoarea dumneavoastră masă, cu excepția cazului în care urmează oricum să luați unul în acel moment. Nu luați o doză dublă (două comprimate odată) pentru a compensa comprimatul uitat.

### **Dacă încetați să utilizați AGARTHA Duo**

Continuați să luați acest medicament atâta timp cât vă prescrie medicul dumneavoastră pentru a vă putea controla nivelul de zahăr din sânge. Nu opriți administrarea AGARTHA Duo decât dacă

medicul dumneavoastră vă spune să faceți asta. Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să **întrerupeți tratamentul cu AGARTHA Duo și să mergeți imediat la medicul dumneavoastră** dacă prezentați următoarele reacții adverse:

- **Acidoză lactică** (foarte rar: pot afecta până la 1 din 10000 persoane):  
AGARTHA Duo poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **întrerupeți administrarea AGARTHA Duo și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.
- Angioedem (rar: pot afecta până la 1 din 1000 persoane):  
Simptomele includ: umflare a feței, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire, dificultăți ale respirației, apariția bruscă de erupții trecătoare pe piele sau urticarie, deoarece pot indica o reacție numită „angioedem”.
- Boală a ficatului (hepatită), (rar):  
Simptomele includ: îngălbenire a pielii sau ochilor, greață, pierdere a poftei de mâncare sau urină închisă la culoare, deoarece pot indica o boală a ficatului (hepatită).
- Inflamație a pancreasului (pancreatită), (cu frecvența necunoscută):  
Simptomele includ: durere severă și persistentă la nivelul abdomenului (zona stomacului), care poate merge spre spate, precum și greață și vărsături.

#### Alte reacții adverse

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat AGARTHA Duo:

- Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): greață, vărsături, diaree, dureri în și în jurul stomacului (dureri abdominale), lipsă a poftei de mâncare.
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețeli, dureri de cap, tremor care nu poate fi controlat, gust metalic, valoare mică a glucozei în sânge.
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): dureri articulare, oboseală, constipație, mâini, glezne sau picioare umflate (edem).
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): durere în gât, secreție nazală, febră; semne ale unor valori mari de acid lactic în sânge (cunoscute sub numele de acidoză lactică), cum sunt: somnolență sau amețeli, greață sau vărsături severe, dureri abdominale, bătăi neregulate ale inimii sau respirație profundă, rapidă; înroșire a pielii, mâncărimi; valori scăzute ale vitaminei B12 (paloare, oboseală, simptome mentale cum sunt confuzia sau tulburări de memorie).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat AGARTHA Duo și o sulfoniluree:

- Frecvente: amețeli, tremor, slăbiciune, concentrație scăzută de glucoză în sânge, transpirație excesivă.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat AGARTHA Duo și insulină:

- Frecvente: dureri de cap, frisoane, greață, concentrație scăzută de glucoză în sânge, senzație de arsură în capul pieptului.
- Mai puțin frecvente: diaree, balonare.

După punerea pe piață a acestui medicament, au fost raportate și următoarele reacții adverse:

- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): erupție trecătoare pe piele, însoțită de senzație de mâncărime, inflamație a pancreasului, descumarea localizată a pielii sau vezicule, dureri la nivelul mușchilor.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează AGARTHA Duo**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține AGARTHA Duo**

- Substanțele active sunt clorhidrat de metformină și vildagliptină.  
Fiecare comprimat filmat AGARTHA Duo 850 mg/50 mg conține clorhidrat de metformină 850 mg (echivalent cu metformină 660 mg) și vildagliptină 50 mg.  
Fiecare comprimat filmat AGARTHA Duo 1000 mg/50 mg conține clorhidrat de metformină 1000 mg (echivalent cu metformină 780 mg) și vildagliptină 50 mg.
- Celelalte componente sunt:  
AGARTHA Duo 850 mg/50 mg comprimate filmate: Hidroxipropilceluloză, Stearat de magneziu, Hipromeloză 2910 (E464), Dioxid de titan (E171), Oxid galben de fer (E172), Macrogol 4000 (E1521) și Talc (E553b).  
AGARTHA Duo 1000 mg/50 mg comprimate filmate: Hidroxipropilceluloză, Stearat de magneziu, Hipromeloză 2910 (E464), Dioxid de titan (E171), Oxid galben de fer (E172), Oxid roșu de fer (E172), Oxid negru de fer (E172), Macrogol 4000 (E1521) și Talc (E553b).

#### **Cum arată AGARTHA Duo și conținutul ambalajului**

AGARTHA Duo 850 mg/50 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate oblongi, biconvexe, de culoare galbenă, cu lungime de aproximativ 18 mm și grosime de aproximativ 9 mm, cu o suprafață de rupere de culoare albă sau aproape albă delimitată de margini de culoare galbenă, marcate cu „AB3” pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față.

AGARTHA Duo 1000 mg/50 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate oblongi, biconvexe, de culoare maro, cu lungime de aproximativ 17,7 mm și grosime de aproximativ 10 mm, cu o suprafață de rupere de culoare albă sau aproape albă delimitată de margini de culoare brună, marcate cu „AB4” pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

AGARTHA Duo 850 mg/50 mg comprimate filmate sunt ambalate în blistere din PA/Al/PVC//Al, disponibile în cutii care conțin 30 sau 60 comprimate filmate sau în pachete multiple care conțin 120 (2 cutii a câte 60) sau 180 (3 cutii a câte 60) comprimate filmate.

AGARTHA Duo 1000 mg/50 mg comprimate filmate sunt ambalate în blistere din PA/Al/PVC//Al, disponibile în cutii care conțin 30 sau 60 comprimate filmate sau în pachete multiple care conțin 120 (2 cutii a câte 60) sau 180 (3 cutii a câte 60) comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Gedeon Richter România S.A.  
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105  
540306 Târgu-Mureș, România

#### **Fabricanții**

Gedeon Richter România S.A.  
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105  
540306 Târgu-Mureș, România

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapesta, Ungaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Polonia: AGARTHA Duo

România: AGARTHA Duo 850 mg/50 mg, 1000 mg/50 mg comprimate filmate

Ungaria: AGARTHA Duo 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmtabletta

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021.**