

Prospect: Informații pentru pacient**Dibaglep 100 mg/10 mg comprimate filmate**
sitagliptin/dapagliflozin

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

1. Ce este Dibaglep și pentru ce se utilizează

Dibaglep conține substanțele active sitagliptin și dapagliflozin.

Sitagliptin face parte dintr-o clasă de medicamente denumită clasa inhibitorilor DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4), care reduce valoarea glicemiei la pacienții adulți cu diabet zaharat tip 2.

Dapagliflozin aparține unei grupe de medicamente numite „inhibitori ai co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2)”. Acestea acționează prin blocarea proteinei SGLT2 de la nivelul rinichilor dumneavoastră. Prin blocarea acestei proteine, excesul de zahăr din sânge (glucoză), sare (sodiu) și apă sunt eliminate din corpul dumneavoastră prin urină.

Dibaglep este utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2:

- la adulți cu vârsta de 18 ani și peste
- dacă diabetul dumneavoastră zaharat de tip 2 nu poate fi controlat prin dietă și exerciții fizice
- dacă metforminul și sitagliptinul nu reușesc să vă controleze diabetul zaharat
- dacă sunteți deja tratat cu sitagliptin și dapagliflozin sub formă de comprimate separate.

Medicul dumneavoastră vă poate cere să treceți la acest medicament.

Dieta și exercițiile fizice vă pot ajuta organismul să utilizeze mai bine zahărul din sânge. Dacă aveți diabet zaharat, este important să continuați programul de dietă și exerciții recomandat de medicul dumneavoastră în timpul tratamentului cu Dibaglep.

Ce este diabetul zaharat de tip 2 și cum vă poate ajuta Dibaglep?

În diabetul zaharat de tip 2, organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină sau nu este capabil să utilizeze în mod corespunzător insulina pe care o produce. Acest lucru duce la un nivel ridicat de zahăr în sânge. Acest lucru poate provoca probleme grave, cum sunt bolile de inimă sau de rinichi, pierderea vederii și circulația deficitară la nivelul brațelor și picioarelor.

Acest medicament contribuie la creșterea nivelului de insulină produs după o masă, reduce cantitatea de zahăr produsă de organism și ajută la eliminarea excesului de zahăr din corpul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru a contribui la scăderea nivelului de zahăr din sânge, care este prea ridicat din cauza diabetului zaharat de tip 2.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dibaglep

Nu luați Dibaglep

- dacă sunteți alergic la sitagliptin, dapagliflozin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte să luați Dibaglep:

- dacă aveți „diabet zaharat de tip 1” – forma care apare de obicei la vârste tinere și în care organismul nu produce deloc insulină. Dibaglep nu trebuie utilizat pentru tratamentul acestei afecțiuni.
- dacă aveți sau ați avut o afecțiune a pancreasului (cum ar fi pancreatită), sau dacă aveți sau ați avut calculi biliari, dependență de alcool sau valori foarte ridicate ale trigliceridelor (un tip de grăsimi) în sânge. Aceste afecțiuni pot crește riscul de apariție a pancreatitei. Semnele posibile de pancreatită sunt prezentate la pct. 4.
- dacă aveți sau ați avut o problemă la nivelul rinichilor
- dacă aveți sau ați avut o problemă la nivelul ficatului
- dacă aveți sau ați avut valori foarte ridicate ale zahărului în sânge, care pot duce la deshidratare (pierderea unei cantități prea mari de lichide din organism). Semnele prin care se poate manifesta deshidratarea sunt enumerate la pct. 4. Înainte să luați Dibaglep, spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste semne.
- dacă aveți sau începeți să aveți greață (stare de rău), vărsături sau febră sau dacă nu puteți să mâncați sau să consumați lichide. Aceste manifestări pot provoca deshidratare. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să opriți tratamentul cu Dibaglep până vă reveniți pentru a preveni deshidratarea.
- dacă aveți sau ați avut cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului caracterizată prin valori foarte ridicate ale zahărului din sânge, scădere rapidă în greutate, greață sau vărsături). Semnele posibile ale cetoacidozei diabetice sunt prezentate la pct. 4.
- dacă faceți frecvent infecții ale tractului urinar

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Dibaglep.

Diabetul și îngrijirea piciorului diabetic

Dacă aveți diabet zaharat, este important să verificați atent și sistematic picioarele, urmând toate sfaturile de îngrijire a picioarelor acordate de personalul medical.

Glucoza din urină

Din cauza modului în care acționează Dibaglep, în urina dumneavoastră se va găsi zahăr (testare pozitivă la zahăr) în timp ce urmați tratamentul cu acest medicament.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 18 ani, deoarece Dibaglep nu a fost studiat la copii.

Dibaglep împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente utilizate pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii și a altor afecțiuni ale inimii (digoxin). Valoarea digoxinului din sângele dumneavoastră este necesar să fie verificată dacă este utilizată concomitent cu Dibaglep.
- Medicamente utilizate pentru eliminarea apei din organism (diuretice).
- Alte medicamente care reduc cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră, de tipul insulinei sau al unui medicament „sulfonilureic”. Medicul dumneavoastră poate să reducă dozele acestor alte medicamente pentru a preveni scăderea exagerată a cantității de zahăr din sânge (hipoglicemie).
- Medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive), în special dacă aveți antecedente de tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială).
- Litiu, utilizat în tulburările mintale. Dibaglep poate reduce cantitatea de litiu din sânge.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul sarcinii. Trebuie să opriți administrarea acestui medicament dacă rămâneți gravidă.

Nu trebuie să luați acest medicament dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Nu se știe dacă acest medicament trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, au fost raportate amețeală și somnolență, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă simțiți amețeală în timpul tratamentului cu Dibaglep.

Administrarea acestui medicament împreună cu alte medicamente numite sulfonilureice sau împreună cu insulină poate duce la scăderi exagerate ale cantităților de zahăr din sânge (hipoglicemie), care pot cauza simptome cum sunt tremurături, transpirații și tulburări de vedere și pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dibaglep conține lactoză și sodiu

Dibaglep conține lactoză (zahărul prezent în lapte). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Dibaglep conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Dibaglep

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

Doza uzuală recomandată este:

- un comprimat filmat de Dibaglep. Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația potrivită pentru dumneavoastră.
- o dată pe zi
- înghițiți comprimatul întreg, cu un de pahar cu apă, pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita un gust neplăcut
- puteți lua comprimatul cu sau fără alimente.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie alte medicamente pentru scăderea cantității de zahăr din sânge. Nu uitați să luați acest(e) alt(e) medicament(e) așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Acest lucru va ajuta la obținerea celor mai bune rezultate pentru sănătatea dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Dibaglep decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate de Dibaglep decât trebuie, contactați un medic sau prezentați-vă imediat la un spital.

Luiați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

Dacă uitați să luați Dibaglep

Ce trebuie să faceți dacă uitați să luați un comprimat.

- Dacă mai sunt 12 ore sau mai mult până la administrarea dozei următoare, luați o doză de Dibaglep imediat ce vă aduceți aminte.
- Apoi luați doza următoare la ora obișnuită.
- Dacă mai sunt mai puțin de 12 ore până la administrarea dozei următoare, omiteți doza uitată. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă de Dibaglep pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Încetați să luați Dibaglep și adresați-vă unui medic sau celui mai apropiat spital dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- **Pancreatită** - durere abdominală severă și persistentă (în zona stomacului), care poate iradia în spate, însoțită sau nu de greață și vărsături, deoarece acestea pot fi semne ale inflamației pancreasului (cu frecvență necunoscută)
- **Reacții alergice grave (reacție anafilactică, angioedem)** (foarte rar). Acestea sunt semnele:
 - umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului
 - dificultăți la înghițire și/sau respirație
 - urticarie și dificultăți de respirație
 - erupție trecătoare pe piele
 - vezicule pe piele/piele descuamată
- **Cetoacidoză diabetică** - aceasta este rară la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane). Acestea sunt semnele:
 - creșterea concentrațiilor de „corpi cetonici” în urină sau sânge,
 - greață sau vărsături

- durere de stomac
- sete excesivă
- respirație rapidă și profundă
- confuzie
- stare neobișnuită de somnolență sau oboseală
- respirație cu miros dulceag, gust metalic sau dulceag în gură sau modificarea de miros a urinei sau a transpirației
- scăderea rapidă în greutate.

Aceasta poate apărea indiferent de concentrația zahărului din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului cu Dibaglep.

- **Fasceita necrozantă a perineului** sau gangrena Fournier, este o infecție gravă a țesuturilor moi de la nivelul organelor genitale sau regiunii dintre organele genitale și anus, observată foarte rar. Acestea sunt semnele: o combinație de simptome de durere, sensibilitate, înroșire sau umflare a organelor genitale sau a zonei dintre organele genitale și anus, asociată cu febră sau stare generală de rău. Gangrena Fournier necesită tratament imediat (foarte rar).
- **Sindrom Stevens–Johnson**, o afecțiune cutanată exfoliativă care debutează de obicei cu simptome asemănătoare gripei, urmate de o erupție roșie sau violacee, dureroasă, care se extinde și formează vezicule pe piele (frecvență necunoscută).
- **Pemfigoid bulos**, un tip de afecțiune caracterizată prin apariția unor vezicule mari pe piele, pline cu lichid (frecvență necunoscută).

Încetați să luați Dibaglep și adresați-vă unui medic cât mai curând posibil dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- **infecții de tract urinar**, observate frecvent (poate afecta până la 1 persoană din 10). Acestea sunt semnele unei infecții severe de tract urinar:
- febră și/sau frisoane,
- senzație de arsură la eliminarea urinei (la urinare),
- durere la nivelul spatelui sau pe părțile laterale ale trunchiului.

Deși acest semn apare mai puțin frecvent, dacă observați prezența sângelui în urina dumneavoastră, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- **valori scăzute ale glicemiei** (hipoglicemie), observate foarte frecvent (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane) la pacienții cu diabet care iau acest medicament împreună cu o sulfoniluree sau cu insulină. Acestea sunt semnele unei valori scăzute a glicemiei:
 - tremurături, transpirații, senzație de neliniște intensă, bătăi rapide ale inimii
 - senzație de foame, durere de cap, tulburări de vedere
 - modificare a dispoziției dumneavoastră sau stare de confuzie.

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să tratați valorile scăzute ale glicemiei și ce trebuie să faceți dacă aveți oricare dintre semnele de mai sus.

Alte reacții adverse în timpul tratamentului cu Dibaglep:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- infecții genitale (candidoze) la nivelul penisului sau vaginului (semnele pot include iritație, mâncărime, secreție vaginală neobișnuită sau miros neobișnuit)
- durere de spate
- eliminare a unei cantități mai mari de apă (urină) decât în mod obișnuit sau necesitate de a urina mai frecvent
- modificări ale cantităților de colesterol sau grăsimi din sângele dumneavoastră (identificate prin analize)
- creșteri ale numărului de celule roșii din sângele dumneavoastră (identificate prin analize)

- scăderi ale clearance-ului creatininei serice (identificate prin analize) la începutul tratamentului
- amețea
- erupție trecătoare pe piele
- durere de cap

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- pierdere a unei cantități prea mari de lichide din organism (deshidratare, semnele pot include gură foarte uscată sau cleioasă, eliminare a unei cantități scăzute de urină sau lipsa urinării sau bătăi rapide ale inimii)
- sete
- constipație
- trezire din somn în cursul nopții pentru a urina
- senzație de gură uscată
- scădere în greutate
- creșteri ale creatininei (identificate prin analize de laborator ale sângelui) la începutul tratamentului
- creșteri ale ureei (identificate prin analize de laborator ale sângelui)
- infecții fungice
- mâncărime, mâncărime vulvovaginală, mâncărime în zona genitală

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane):

- Număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- Inflamație a unei părți a rinichilor

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Cicatrici la nivelul plămânilor (boală pulmonară interstițială)
- Vărsături
- Urticarie, erupție pe piele cu mâncărime (urticarie)
- Vase de sânge inflamate la nivelul pielii (vasculită cutanată)
- Durere articulară
- Durere musculară
- Afecțiuni ale articulațiilor sau probleme articulare
- Probleme ale rinichiului (uneori necesitând dializă)

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Dibaglep

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Dibaglep

Substanțele active sunt sitagliptin și dapagliflozin.

Fiecare comprimat filmat conține sitagliptin 100 mg (sub formă de clorhidrat de sitagliptin monohidrat) și dapagliflozin 10 mg (sub formă de dapagliflozin bază amorfă).

Celelalte componente din nucleul comprimatului sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidon glicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu.

Filmul comprimatului conține: alcool polivinilic parțial hidrolizat, oxid galben de fer, macrogol, talc, oxid roșu de fer.

Cum arată Dibaglep și conținutul ambalajului

Comprimatul filmat este rotund, de culoare brun deschis, inscripționat cu „101” pe o față și cu diametrul de 9,9 mm.

Mărimi de ambalaj

Cutii cu 28, 30, 98 comprimate filmate.

Cutii cu 28x1, 98x1 comprimate filmate în blistere perforate doză unitară.

Cutii cu 28 comprimate filmate în blistere tip calendar.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viartis Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN

Irlanda

Fabricantul

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Larissa Industrial Area,

P. O. Box 3012, Larissa 41 500,

Grecia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Suedia	Dibaglep
Belgia	Dibaglep 100 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Cipru	Gludapsi
Republica Cehă	Dibaglep
Danemarca	Dibaglep
Grecia	Gludapsi
Croația	Dibaglep 100 mg/10 mg filmom obložene tablete
Italia	DIGLEBA

Luxemburg	Dibaglep 10 mg/100 mg comprimés pelliculés
Malta	Gludapsi
Portugalia	Dibaglep
România	Dibaglep 10mg/100mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2026.