

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Daltex 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Daltex 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG vildagliptina/hidrocloruro de metformina**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Daltex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daltex
3. Cómo tomar Daltex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Daltex
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Daltex y para qué se utiliza**

Los principios activos de Daltex, vildagliptina y metformina, pertenecen a un grupo de medicamentos llamados “antidiabéticos orales”.

Daltex se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2. Este tipo de diabetes también se conoce como diabetes mellitus no dependiente de insulina.

La diabetes tipo 2 aparece si el organismo no produce suficiente insulina o si la insulina producida no funciona adecuadamente. También puede aparecer si el organismo produce demasiado glucagón.

La insulina y el glucagón se producen en el páncreas. La insulina ayuda a reducir los niveles de azúcar en sangre, especialmente después de las comidas. El glucagón promueve la producción de azúcar por el hígado y hace que aumenten los niveles de azúcar en sangre.

#### **Cómo actúa Daltex**

Ambos principios activos, vildagliptina y metformina, ayudan a controlar los niveles de azúcar en sangre. El principio activo vildagliptina estimula el páncreas para que produzca más insulina y menos glucagón. El principio activo metformina ayuda al organismo a utilizar mejor la insulina. Este medicamento ha demostrado reducir el azúcar en sangre, hecho que ayudará a prevenir complicaciones de su diabetes.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daltex

### No tome Daltex

- si es alérgico a vildagliptina, metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que pudiera ser alérgico a cualquiera de estos componentes, consulte a su médico antes de tomar Daltex.
- si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver “Riesgo de acidosis láctica” a continuación) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas “cuerpos cetónicos” se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual.
- si ha tenido recientemente un ataque al corazón o si tiene una insuficiencia cardíaca o problemas circulatorios graves o dificultades respiratorias que pueden ser un signo de problemas de corazón.
- si tiene una reducción grave de la función renal.
- si tiene una infección grave o una deshidratación grave (pérdida de agua masiva del organismo).
- si le van realizar una radiología de contraste (tipo específico de prueba diagnóstica con rayos X y un medio de contraste inyectable). Para más información, ver la sección “Advertencias y precauciones”.
- si tiene problemas de hígado.
- si bebe alcohol en exceso (a diario o sólo ocasionalmente).
- si está dando el pecho (ver también “Embarazo y lactancia”).

### Advertencias y precauciones

#### **Riesgo de acidosis láctica**

Daltex puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).

Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

**Deje de tomar Daltex durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación** (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

**Deje de tomar Daltex y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica**, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- vómitos
- dolor de estómago (dolor abdominal)
- calambres musculares
- sensación general de malestar, con un cansancio intenso
- dificultad para respirar
- reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón. La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Daltex no es un sustituto de la insulina. Por lo tanto, no deberá tomar Daltex para el tratamiento de la diabetes tipo 1.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Daltex si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Daltex si está tomando un medicamento antidiabético conocido como una sulfonilurea. Su médico podría querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome conjuntamente con Daltex para evitar un nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia).

Si ha tomado anteriormente vildagliptina pero ha tenido que dejar de tomarla debido a la enfermedad del hígado, no debe tomar este medicamento.

Las lesiones de la piel son complicaciones frecuentes de la diabetes. Siga las recomendaciones de su médico o enfermero para el cuidado de la piel y de los pies. Preste especial atención a la aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando Daltex. Si esto ocurre, debe consultar a su médico inmediatamente.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar Daltex mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Daltex y cuándo reiniciarlo.

Debe realizarse pruebas de la función del hígado antes de iniciar el tratamiento con Daltex, a intervalos de tres meses durante el primer año y después de forma periódica. Esto se realiza para detectar lo antes posible cualquier signo que indique un aumento en las enzimas hepáticas.

Durante el tratamiento con Daltex, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Su médico controlará periódicamente sus niveles de azúcar en sangre y orina.

### **Niños y adolescentes**

La administración de Daltex no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Toma de Daltex con otros medicamentos**

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar Daltex antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Daltex y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de Daltex. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- corticoides, generalmente utilizados para tratar la inflamación
- agonistas beta-2 generalmente utilizados para tratar trastornos respiratorios
- otros principios activos utilizados para tratar la diabetes
- medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos)
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX- 2, como ibuprofeno y celecoxib)
- ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II)
- determinados principios activos que afectan a la tiroides, o
- determinados principios activos que afectan al sistema nervioso.

### **Toma de daltex con alcohol**

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma Daltex, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”).

### **Embarazo y lactancia**

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico le informará sobre los riesgos potenciales de tomar Daltex durante el embarazo.
- No tome Daltex si está embarazada o está dando el pecho (ver también “No tome Daltex”). Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si se siente mareado mientras toma Daltex, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

## **3. Cómo tomar Daltex**

La dosis de Daltex que debe tomar cada persona varía dependiendo de su estado. Su médico le indicará exactamente la dosis de Daltex que debe tomar.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido recubierto con película de 50 mg/850 mg o de 50 mg/1000 mg dos veces al día.

Si usted tiene una función renal reducida, su médico le puede recetar una dosis menor. Su médico también podrá recetarle una dosis más baja si está tomando un medicamento conocido para la diabetes como una sulfonilurea.

Su médico le podrá recetar este medicamento solo o junto con determinados medicamentos que disminuyan el nivel de azúcar en su sangre.

### **Forma de uso de daltex**

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua
- Tome un comprimido por la mañana y el otro por la noche con las comidas o después de éstas. La toma del comprimido después de las comidas disminuirá el riesgo de molestias digestivas.

Siga los consejos dietéticos de su médico. En particular, si sigue una dieta para el control del peso en diabéticos, continúe con la dieta mientras esté tomando Daltex.

### **Si toma más Daltex del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos de Daltex, o si otra persona ha tomado sus comprimidos, **consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico** o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada . Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase y este prospecto.

### **Si olvidó tomar Daltex**

Si se olvida de tomar un comprimido, tómelo con la siguiente comida, a no ser que sea ya la hora de tomar la dosis habitual. No tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Daltex**

Continúe tomando este medicamento mientras su médico se lo recete para que le continúe controlando su azúcar en sangre. No interrumpa el tratamiento con Daltex a no ser que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier duda acerca de la duración del tratamiento, consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe **dejar de tomar Daltex y acudir a su médico inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- **Acidosis láctica** (muy raro: puede afectar hasta 1 persona de cada 10.000): Daltex puede causar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”). Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar Daltex y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.
- Angioedema (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): síntomas que incluyen cara, lengua o garganta hinchadas, dificultad al tragar, dificultad al respirar, aparición repentina de sarpullido o urticaria, que pueden ser indicativos de una reacción llamada “angioedema”.
- Enfermedad del hígado (hepatitis) (raros): síntomas que incluyen coloración amarillenta de la piel y ojos, náuseas, pérdida de apetito o coloración oscura de la orina, que pueden ser indicativos de una enfermedad del hígado (hepatitis).
- Inflamación del páncreas (pancreatitis) (frecuencia no conocida): síntomas que incluyen dolor intenso y persistente en el abdomen (área del estómago), que puede llegar hasta su espalda, así como náuseas y vómitos.

### **Otros efectos adversos**

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban vildagliptina y hidrocloruro de metformina:

- Muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos, diarrea, dolor en la zona del estómago (dolor abdominal), pérdida de apetito.
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): mareos, dolor de cabeza, temblor incontrolado, gusto metálico, disminución de la glucosa en sangre.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor en las articulaciones, fatiga, estreñimiento, manos, tobillos o pies hinchados (edema).
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): dolor de garganta, congestión nasal y fiebre; signos de tener un elevado nivel de ácido láctico en la sangre (conocido como acidosis láctica) como somnolencia o mareos, vómitos y náuseas graves, dolor abdominal, latido irregular del corazón o respiración profunda, acelerada; enrojecimiento de la piel, picor; disminución de los niveles de vitamina B12 (palidez, cansancio, síntomas mentales tales como confusión o

alteraciones de la memoria).

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban vildagliptina y hidrocloreuro de metformina y una sulfonilurea:

- Frecuentes: mareos, temblor, debilidad, niveles bajos de glucosa en sangre, excesiva sudoración.

Algunos pacientes han tenido los siguientes efectos adversos mientras tomaban vildagliptina y hidrocloreuro de metformina y insulina:

- Frecuentes: dolor de cabeza, escalofríos, náuseas (malestar), niveles bajos de glucosa en sangre, ardor de estómago.
- Poco frecuentes: diarrea, flatulencia.

Desde la comercialización de este producto, también han sido notificados los siguientes efectos adversos:


- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): erupción con picor, inflamación del páncreas, descamación localizada de la piel o ampollas, dolor muscular.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Daltex**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blister después de “CAD”/”EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- *Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.* Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necessita en el Punto Sigre  de la farmacia. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional Composición de Daltex**

### **Composición de Daltex**

- Los principios activos son vildagliptina e hidrocloreuro de metformina.
- Cada comprimido recubierto con película de Daltex 50 mg/850 mg contiene 50 mg de vildagliptina y 850 mg de hidrocloreuro de metformina (correspondientes a 660 mg de metformina).
- Cada comprimido recubierto con película de Daltex 50 mg/1000 mg contiene 50 mg de vildagliptina y 1000 mg de hidrocloreuro de metformina (correspondientes a 780 mg de metformina).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, copovidona K 25, crospovidona (Tipo B), hidroxipropilcelulosa, hipromelosa (E 464), estearato de magnesio, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172), macrogol/PEG 8000 (E 1521) y talco (E 553b).

## ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Daltex 50 mg/850 mg comprimido recubierto con película ovalado, amarillo, de bordes biselados, superficie lisa en ambas caras con dimensiones de aproximadamente 20,7 X 8,8 mm.

Daltex 50 mg/1000 mg comprimido recubierto con película ovalado, amarillo, de bordes biselados, superficie lisa en ambas caras con dimensiones de aproximadamente 21,3 X 10,1 mm.

Daltex está disponible en envases con 10, 30, 60, 120, 180 ó 360 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases y dosis.

### Titular de la autorización de comercialización

Medochemie Ltd.  
1-10 Constantinoupoleos Street  
3011 Limassol  
Chipre

### Responsable de la fabricación

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

### Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Saniproject, S.L.  
C/ Retamas 11 – Urb. Puentelasierra  
28210 Valdemorillo, Madrid  
ESPAÑA

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

País	Nombre del producto
Dinamarca	DALTEX
Bulgaria	DALTEX 50mg/850mg y 50mg/1000mg филмирани таблетки
Croacia	DALTEX50mg/850mg y 50mg/1000mg filmom obložene tablete
Chipre	DALTEX 50mg/850mg y 50mg/1000mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Republica checa	DALTEX
Estonia	DALTEX
Grecia	DALMEVIN PLUS 50mg/850mg y 50mg/1000mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Letonia	DALTEX50mg/850mg y 50mg/1000mg filmom obložene tablete
Lituania	DALTEX50mg/850mg y 50mg/1000mg plėvele dengtos tabletės
Malta	DALTEX 50mg/850 mg y 50mg/1000 mg film-coated tablets
Rumania	DALTEX 50mg/850mg y 50mg/1000mg comprimate filmate
Eslovaquia	DALTEX 50mg/850mg y 50mg/1000mg filmom obalené tablety
España	Daltex 50 mg/850 mg y 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Eslovenia	DALTEX 50mg/850mg y 50mg/1000mg filmsko obložene tablete
Portugal	DALTEX 50mg/850mg y 50mg/1000mg comprimidos revestidos por película

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: MARZO 2021.**

**Otras fuentes de información**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>



