

Písomná informácia pre používateľa

DALMEVIN 50 mg tablety vildagliptín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DALMEVIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DALMEVIN
3. Ako užívať DALMEVIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DALMEVIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DALMEVIN a na čo sa používa

Liečivo v lieku DALMEVIN, vildagliptín, patrí do skupiny liečiv nazývaných „perorálne antidiabetiká“.

DALMEVIN sa používa na liečbu dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu. Používa sa, keď nie je možné cukrovku účinne liečiť len samotnou diétou alebo telesnou aktivitou. Pomáha upraviť hladinu cukru v krvi. Váš lekár vám predpíše DALMEVIN buď samotný, alebo spolu s niektorými inými antidiabetikami, ktoré už užívate, ak sa preukázalo, že nie sú dosť účinné na liečbu cukrovky.

Cukrovka 2. typu vzniká, keď telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu alebo keď inzulín vytvorený v tele nepôsobí tak dobre, ako by mal. Cukrovka sa môže vyvinúť aj vtedy, ak telo vytvára priveľa glukagónu.

Inzulín je látka, ktorá pomáha znižovať hladinu cukru v krvi, najmä po jedle. Glukagón je látka, ktorá spúšťa tvorbu cukru v pečeni, čo spôsobuje zvýšenie hladiny cukru v krvi. Obe tieto látky tvorí podžalúdková žľaza.

Ako účinkuje DALMEVIN

Účinkom lieku DALMEVIN podžalúdková žľaza vytvára viac inzulínu a menej glukagónu. Pomáha to upraviť hladinu cukru v krvi. Preukázalo sa, že tento liek znižuje cukor v krvi, čo môže pomôcť zabrániť komplikáciám cukrovky. Aj keď teraz začínate užívať liek proti cukrovke, je dôležité, aby ste podľa odporúčaní naďalej dodržiavali diétu a/alebo mali dosť pohybu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DALMEVIN

Neužívajte DALMEVIN

- ak ste alergický na vildagliptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický na vildagliptín alebo na niektorú z ďalších zložiek lieku DALMEVIN, neužite tento liek a porozprávajte sa so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DALMEVIN, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ak máte cukrovku 1. typu (t. j. vaše telo netvorí inzulín) alebo máte stav, ktorý sa označuje ako ketoacidóza
- ak užívate proti cukrovke liek nazývaný sulfonylureové antidiabetikum (lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku sulfonylureového antidiabetika, ak ho užívate spolu s liekom DALMEVIN, aby sa zabránilo nízkej hladine cukru v krvi [hypoglykémia])
- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek (budete musieť užívať nižšiu dávku lieku DALMEVIN)
- ak sa liečite dialýzou
- ak máte ochorenie pečene
- ak trpíte na srdcové zlyhávanie
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie podžalúdkovej žľazy

Ak ste v minulosti užívali vildagliptín, ale museli ste užívanie ukončiť pre ochorenie pečene, nesmiete znovu užívať tento liek.

Poškodenia kože spôsobené cukrovkou sú častou komplikáciou cukrovky. Dodržujte odporúčania pre starostlivosť o kožu a nohy, ktoré dostanete od svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Počas užívania lieku DALMEVIN venujte tiež mimoriadnu pozornosť vzniku nových pľuzgierov alebo vredov. Ak sa u vás vyskytnú, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Test, ktorým sa zistí, ako vám funguje pečeň, vám vykonajú pred začatím liečby liekom DALMEVIN, raz za tri mesiace počas prvého roka a následne v pravidelných intervaloch. Čo najskôr sa tak rozpoznajú príznaky zvýšenia pečeňových enzýmov.

Deti a dospelí

Použitie lieku DALMEVIN u detí a dospelých vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a DALMEVIN

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár možno bude chcieť zmeniť vašu dávku lieku DALMEVIN, ak užívate iné lieky, napríklad:

- tiazidy alebo iné diuretiká (nazývané aj tablety na odvodnenie)
- kortikosteroidy (používajú sa spravidla na liečbu zápalu)
- lieky na choroby štítnej žľazy
- niektoré lieky účinkujúce na nervový systém

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte DALMEVIN počas tehotenstva. Nie je známe, či DALMEVIN prechádza do materského mlieka. Neužívajte DALMEVIN, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pociťujete závraty počas užívania lieku DALMEVIN, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje.

DALMEVIN obsahuje laktózu

DALMEVIN obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

DALMEVIN obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať DALMEVIN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku užiť a kedy

Množstvo lieku DALMEVIN, ktoré ľudia musia užívať, je rôzne a závisí od ich ochorenia. Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku DALMEVIN máte užívať. Najvyššia denná dávka je 100 mg.

Zvyčajná dávka lieku DALMEVIN je buď:

- 50 mg denne, ktoré sa užívajú ako jedna dávka ráno, ak užívate DALMEVIN s iným liekom označovaným ako sulfonylurea
- 100 mg denne, ktoré sa užívajú ako dávka 50 mg ráno a 50 mg večer, ak užívate DALMEVIN samotný, s iným liekom nazvaným metformín alebo glitazón, v kombinácii s metformínom a sulfonylureovým antidiabetikom, alebo s inzulínom
- 50 mg denne ráno, ak máte stredne ťažké alebo ťažké ochorenie obličiek alebo ak sa liečite dialýzou

Ako užívať DALMEVIN

- Prehltnite tabletu celú a zapite ju trochou vody.

Ako dlho sa má užívať DALMEVIN

- Užívajte DALMEVIN každý deň tak dlho, ako vám lekár povie. Možno budete túto liečbu potrebovať dlhodobo.
- Váš lekár bude pravidelne sledovať váš zdravotný stav, aby si overil, či liečba má požadovaný účinok.

Ak užijete viac lieku DALMEVIN, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet DALMEVIN alebo ak niekto iný užil váš liek, **ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi**. Môže si to vyžiadať lekárske ošetrovanie. Ak máte navštíviť lekára alebo ísť do nemocnice, vezmite si so sebou balenie lieku.

Ak zabudnete užiť DALMEVIN

Ak si zabudnete vziať dávku tohto lieku, vezmite si ju hneď, ako si spomeniete. Potom si zoberte najbližšiu dávku vo zvyčajnom čase. Ak je už takmer čas na užitie ďalšej dávky, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať DALMEVIN

Neprestaňte užívať DALMEVIN, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte otázky o tom, ako dlho máte užívať tento liek, porozprávajte sa so svojim lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Niektoré príznaky vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie:

Prestaňte užívať DALMEVIN a okamžite navštívte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky:

- Angioedém (*zriedkavé: môže postihnúť až 1 z 1 000 ľudí*): k príznakom patrí opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri prehltnutí, ťažkosti s dýchaním, náhly vznik vyrážok alebo žihľavky, čo môže poukazovať na reakciu označovanú ako „angioedém“.
- Ochorenie pečene (hepatitída) (*frekvencia nie je známa*): k príznakom patrí žltá koža a oči, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedla alebo tmavé sfarbenie moču, čo môže poukazovať na ochorenie pečene (hepatitída).
- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) (*zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb*): k príznakom patrí silná a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do chrbta, ako aj nutkanie na vracanie a vracanie.

Iné vedľajšie účinky

U niektorých pacientov sa počas užívania vildagliptínu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

- *Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):* bolesť hrdla, nádcha, horúčka.
- *Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):* svrbivá vyrážka, triaška, bolesť hlavy, závraty, bolesť svalov, bolesť kĺbov, zápcha, opuch rúk, členkov alebo nôh (edém), nadmerné potenie, vracanie, bolesť žalúdka a jeho okolia (bolesť brucha), hnačka, pálenie záhy, nevoľnosť (pocit choroby), rozmazané videnie.
- *Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):* zvýšenie telesnej hmotnosti, zimnica, slabosť, sexuálna dysfunkcia, nízka hladina glukózy v krvi, plynatosť.
- *Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):* zápal pankreasu.

Po uvedení vildagliptínu na trh boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- *Frekvencia nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):* lokálne olupovanie kože alebo pľuzgiere, zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže mať za následok kožnú vyrážku alebo špicaté, ploché, červené, okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo modriny.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DALMEVIN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DALMEVIN obsahuje

Liečivo je vildagliptín. Jedna tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu.

Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, bezvodá laktóza, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), stearan horečnatý.

Ako vyzerá DALMEVIN a obsah balenia

DALMEVIN 50 mg tablety: biela až slabo nažltlá, okrúhla, z oboch strán hladká nepoťahovaná tableta so skoseným okrajom s priemerom 8 mm.

DALMEVIN 50 mg tablety sú dostupné v baleniach obsahujúcich 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 alebo 336 tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoles Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd. (Central Factory), 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Švédsko	Dalmevin
Bluharsko	Далмевин 50 mg таблетки
Chorvátsko	DALMEVIN 50mg tablete
Cyprus	DALMEVIN 50mg δισκία
Česká republika	DALMEVIN
Estónsko	DALMEVIN
Grécko	DALMEVIN 50mg δισκία
Litva	DALMEVIN 50mg tabletės
Lotyšsko	DALMEVIN 50mg tabletēs
Malta	DALMEVIN 50mg tablets
Rumunsko	DALMEVIN 50mg comprimate
Slovenská republika	DALMEVIN 50mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.