

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Diptivil a na čo sa používa

Liečivo v tomto lieku je vildagliptín, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných „perorálne antidiabetiká“ (ústami užívané lieky na liečbu cukrovky).

Diptivil 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 Diptivil 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 Diptivil

Účinkom Diptivilu 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 Diptivil

Neužívajte Diptivil:

- 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 Diptivilu, neužívajte tento liek a porozprávajte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

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

- Ak máte cukrovku 1. typu (t.j. vaše telo netvorí inzulín) alebo máte stav, ktorý sa označuje ako diabetická ketoacidóza.
- Ak užívate proti cukrovke liek obsahujúci derivát sulfonylmočoviny (lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku derivátu sulfonylmočoviny, ak ho užívate spolu s Diptivilom, aby sa zabránilo nízkej hladine glukózy v krvi [hypoglykémia]).
- Ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek (budete musieť užívať nižšiu dávku Diptivilu).
- 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 Diptivilu 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 Diptivilom, raz za tri mesiace počas prvého roka a následne v pravidelných intervaloch. Čo najskôr sa tak rozpoznajú prejavy zvýšenia pečeňových enzýmov.

Deti a dospievajúci

Použitie Diptivilu u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Diptivil

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 Diptivilu, 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 a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Diptivil obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Diptivil

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

Koľko lieku užiť a kedy

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

Zvyčajná dávka Diptivilu je buď:

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

Ako užívať Diptivil

- Prehltnite tabletu celú a zapite ju trochou vody.

Ako dlho sa má užívať Diptivil

- Užívajte Diptivil 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 Diptivilu, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet Diptivilu 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 Diptivil

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 Diptivil

Neprestaňte užívať Diptivil, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak máte otázky o tom, ako dlho máte užívať tento liek, porozprávajte sa so svojím lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Niektoré príznaky vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie:

Prestaňte užívať Diptivil 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 prehĺtaní, ťažkosti s dýchaním, náhly vznik vyrážok alebo žihľavky, čo môže poukazovať na reakciu označovanú ako „angioedém“.
- Ochorenie pečene (hepatitída) (častosť neznáma): K príznakom patrí žltá koža a oči, nevoľnosť, strata chuti do jedenia alebo tmavé sfarbenie moču, čo môže poukazovať na ochorenie pečene (hepatitída).
- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) (zriedkavé: môže postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):

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 vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu:

- Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí): bolesť hrdla, výtok z nosa, horúčka.
- Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí): svrbíaca vyrážka, chvenie, bolesť hlavy, závraty, bolesť svalov, bolesť kĺbov, zápcha, opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém), nadmerné potenie, vracanie, bolesť žalúdka alebo v okolí žalúdka (bolesť brucha), hnačka, pálenie záhy, nevoľnosť (pocit na vracanie), rozmazané videnie.
- Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí): zvýšenie telesnej hmotnosti, triaška, slabosť, sexuálna dysfunkcia, nízka hladina glukózy v krvi, plynatosť.
- Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí): zápal podžalúdkovej žľazy.

Po uvedení tohto lieku na trh boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- Častosť neznáma (nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov): ohraničené olupovanie kože alebo pľuzgiere, zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže mať za následok kožnú vyrážku alebo bodové, 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Diptivil

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Diptivil obsahuje

- Liečivo je vildagliptín. Každá tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu.
- Ďalšie zložky sú laktóza, mikrokryštalická celulóza, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Diptivil a obsah balenia

Diptivil 50 mg tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, ploché tablety so skoseným okrajom. Na jednej strane je vyrazené označenie „M“, na druhej strane „V11“.

Diptivil 50 mg tablety sú dostupné v baleniach obsahujúcich 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180, 336 tabliet v multibaleníach zložených z 3 škatuliek, z ktorých každá obsahuje 112 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Výrobca

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledujúcimi názvami:

Nemecko:	Vildagliptin MSN 50 mg Tabletten
Česká republika:	Diptivil
Maďarsko:	Diptivil 50 mg tableta
Poľsko:	Diptivil
Rumunsko:	Diptivil 50 mg comprimate
Bulharsko:	Diptivil 50 mg таблетки
Slovenská republika:	Diptivil 50 mg tablety
Cyprus:	Diptivil

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.