

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Dalmevin 50 mg tablete vildagliptin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Dalmevin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dalmevin
3. Kako uzimati Dalmevin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dalmevin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Dalmevin i za što se koristi**

Djelatna tvar Dalmevina, vildagliptin, pripada skupini lijekova koji se nazivaju „oralni antidijetabetici“.

Dalmevin se primjenjuje za liječenje bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2. Primjenjuje se kada se šećerna bolest ne može kontrolirati samo dijetom i tjelovježbom. Pomaže u kontroliranju razine šećera u krvi. Liječnik će Vam propisati Dalmevin bilo kao monoterapiju ili u kombinaciji s nekim drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koje već uzimate ako se ti drugi lijekovi nisu pokazali dostatno djelotvornima u kontroli šećerne bolesti.

Šećerna bolest tipa 2 razvija se ako tijelo ne stvara dovoljno inzulina ili ako inzulin što ga stvara tijelo ne radi onako kako bi trebao. Bolest se također može razviti ako tijelo stvara previše glukagona.

Inzulin je tvar koja pomaže u snižavanju razine šećera u krvi, osobito poslije obroka. Glukagon je tvar koja potiče stvaranje šećera u jetri, što uzrokuje porast razine šećera u krvi. Obje te tvari stvara gušterača.

#### **Kako Dalmevin djeluje**

Dalmevin djeluje tako da gušterača stvara više inzulina, a manje glukagona. To pomaže u kontroliranju razine šećera u krvi. Pokazalo se da ovaj lijek smanjuje razinu šećera u krvi, što bi moglo pomoći u sprečavanju komplikacija uzrokovanih šećernom bolešću. Iako sada počinjete uzimati lijek za svoju šećernu bolest, važno je da se nastavite pridržavati prehrane i/ili fizičke aktivnosti koja Vam je preporučena.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dalmevin**

##### **Nemojte uzimati Dalmevin:**

- ako ste alergični na vildagliptin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Ako mislite da biste mogli biti alergični na vildagliptin ili bilo koji od ostalih sastojaka Dalmevina, nemojte uzeti ovaj lijek i porazgovarajte sa svojim liječnikom.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Dalmevin:

- ako imate šećernu bolest tipa 1 (odnosno Vaše tijelo ne stvara inzulin) ili ako imate stanje koje se zove dijabetička ketoacidoza.
- ako uzimate lijek protiv šećerne bolesti iz skupine sulfonilureja (kako bi se izbjegle niske vrijednosti glukoze u krvi [hipoglikemija], Vaš će Vam liječnik možda smanjiti dozu sulfonilureje kad je uzimate zajedno s Dalmevinom).
- ako imate umjerenu do tešku bolest bubrega (trebat ćete uzeti nižu dozu Dalmevina).
- ako ste na dijalizi.
- ako imate bolest jetre.
- ako bolujete od zatajivanja srca.
- ako imate ili ste imali bolest gušterače.

Ako ste prethodno uzimali vildagliptin, ali ste ga morali prestati uzimati zbog jetrene bolesti, ne smijete uzimati ovaj lijek.

Česta komplikacija šećerne bolesti su dijabetičke kožne lezije. Savjetuje Vam se da se pridržavate preporuka za njegu kože i stopala koje Vam je dao liječnik ili medicinska sestra. Također Vam se savjetuje da posvetite posebnu pozornost novoj pojavi mjehurića ili čireva dok uzimate Dalmevin. Ako se oni pojave, trebate se odmah obratiti liječniku.

Testovi jetrene funkcije će se napraviti prije početka liječenja Dalmevinom, potom tijekom prve godine u razmacima od tri mjeseca te poslije toga periodički. Razlog tome je nastojanje da se znakovi povišenih vrijednosti jetrenih enzima uoče što je moguće ranije.

### **Djeca i adolescenti**

Dalmevin se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata ispod 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Dalmevin**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Liječnik će Vam možda željeti promijeniti dozu Dalmevina ako uzimate druge lijekove kao što su:

- tijazidi ili drugi diuretici (također se zovu tablete za vodu),
- kortikosteroidi (općenito se koriste za liječenje upale),
- lijekovi za liječenje štitnjače,
- određeni lijekovi koji utječu na živčani sustav.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati Dalmevin tijekom trudnoće. Nije poznato prelazi li Dalmevin u majčino mlijeko. Ako dojite, ili planirate dobiti, ne smijete uzimati Dalmevin.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako osjećate omaglicu dok uzimate Dalmevin, nemojte upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

### **Dalmevin sadrži laktozu**

Dalmevin sadrži laktozu (mliječni šećer). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Dalmevin**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Koliko uzeti i kada**

Količina Dalmevina koju ljudi moraju uzimati ovisi o njihovu stanju. Liječnik će Vam reći točno koliko tableta Dalmevina trebate uzimati. Maksimalna dnevna doza je 100 mg.

Uobičajena doza Dalmevina iznosi ili:

- 50 mg na dan, što se uzima kao jedna doza ujutro ako uzimate Dalmevin s drugim lijekom koji se zove sulfonilureja.
- 100 mg na dan, što se uzima kao doza od 50 mg ujutro i 50 mg navečer ako uzimate Dalmevin sam ili s drugim lijekom koji se zove metformin ili glitazon, u kombinaciji s metforminom i sulfonilurejom ili inzulinom.
- 50 mg na dan, ujutro, ako imate umjerenu ili tešku bolest bubrega ili ako ste na dijalizi.

### **Kako uzimati Dalmevin**

- Tablete progutajte cijele s malo vode.

### **Koliko dugo uzimati Dalmevin**

- Dalmevin uzimajte svaki dan onoliko dugo koliko Vam liječnik kaže. Ovu terapiju ćete možda morati uzimati kroz duže vremensko razdoblje.
- Liječnik će redovito pratiti Vaše stanje kako bi utvrdio ima li liječenje željeni učinak.

### **Ako uzmete više Dalmevina nego što ste trebali**

Ako uzmete previše tableta Dalmevina, ili ako je netko drugi uzeo Vaš lijek, **odmah se javite svom liječniku**. Možda će biti potrebna medicinska pomoć. Ako trebate otići liječniku ili u bolnicu, pakovanje ponesite sa sobom.

### **Ako ste zaboravili uzeti Dalmevin**

Ako ste zaboravili uzeti dozu ovoga lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Nakon toga sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, preskočite dozu koju ste propustili uzeti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

### **Ako prestanete uzimati Dalmevin**

Nemojte prestati uzimati Dalmevin osim ako Vam to ne kaže liječnik.

Ako imate pitanja o tome koliko dugo trebate uzimati ovaj lijek, obratite se svom liječniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

### **Neki simptomi zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć:**

Prestanite uzimati Dalmevin i odmah otidite svom liječniku ako osjetite sljedeće nuspojave:

- Angioedem (rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba): simptomi uključuju otečeno lice, jezik ili grlo, otežano gutanje, otežano disanje, iznenadno izbijanje osipa ili koprivnjače, što može upućivati na reakciju zvanu „angioedem“.
- Bolest jetre (hepatitis) (rijetko): simptomi uključuju žutu boju kože i očiju, mučninu, gubitak apetita ili tamno obojenu mokraću, što može upućivati na bolest jetre (hepatitis).
- Upala gušterače (pankreatitis) (učestalost nepoznata): simptomi uključuju jaku i upornu bol u trbuhu (područje trbuha), koja bi se mogla proširiti do leđa te mučninu i povraćanje.

### **Ostale nuspojave**

Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave kada su uzimali Dalmevin i metformin:

- Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): drhtanje, glavobolja, omaglica, mučnina, niska razina glukoze u krvi
- Manje često (mogu se javiti u 1 na 100 osoba): umor

Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave kada su uzimali Dalmevin i sulfonilureju:

- Često: drhtanje, glavobolja, omaglica, slabost, niska razina glukoze u krvi
- Manje često: zatvor
- Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba): grlobolja, curenje iz nosa

Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave kada su uzimali Dalmevin i glitazon:

- Često: porast tjelesne težine, otečene šake, gležnjevi ili stopala (edem)
- Manje često: glavobolja, slabost, niska razina glukoze u krvi

Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave kada su uzimali samo Dalmevin:

- Često: omaglica
- Manje često: glavobolja, zatvor, otečene šake, gležnjevi ili stopala (edem), bol u zglobovima, niska razina glukoze u krvi
- Vrlo rijetko: grlobolja, curenje iz nosa, vrućica

Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave kada su uzimali Dalmevin, metformin i sulfonilureju:

- Često: omaglica, tremor, slabost, niska razina glukoze u krvi, pojačano znojenje

Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave kada su uzimali Dalmevin i inzulin (sa ili bez metformina):

- Često: glavobolja, zimica, mučnina, niska razina glukoze u krvi, žgaravica
- Manje često: proljev, nadutost

Nakon što je lijek stavljen u promet, prijavljene su i sljedeće nuspojave:

- Učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): osip koji svrbi, upala gušterače, lokalizirano ljuštenje kože ili mjehurići, bol u mišiću.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Dalmevin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Dalmevin sadrži**

- Djelatna tvar je vildagliptin. Jedna tableta sadrži 50 mg vildagliptina.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, bezvodna laktoza, natrijev škroboglikolat (vrsta A) i magnezijev stearat.

#### **Kako Dalmevin izgleda i sadržaj pakiranja**

Dalmevin 50 mg tablete su bijele do svijetložućkaste, okrugle, ravne neobložene tablete, zakošenih rubova, glatke s obje strane, promjera 8 mm.

Dalmevin 50 mg tablete su dostupne u blisterima u kutijama koje sadrže 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180, 336 tableta u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cipar

**Proizvođač**

Medochemie Ltd. - Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cipar

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Jadran – Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Hrvatska

Tel: + 385 51 546 399

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Švedska	Dalmevin
Bugarska	Далмевин 50 mg таблетки
Hrvatska	DALMEVIN 50 mg tablete
Cipar	DALMEVIN 50 mg δισκία
Češka Republika	DALMEVIN
Estonija	DALMEVIN
Grčka	DALMEVIN 50 mg δισκία
Latvija	DALMEVIN 50 mg tabletes
Litva	DALMEVIN 50 mg tabletės
Malta	DALMEVIN 50 mg tablets
Rumunjska	DALMEVIN 50 mg comprimate
Slovačka Republika	DALMEVIN 50 mg tablety

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2021.**