

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **DALMEVIN 50 mg tablety**

vildagliptinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo diabetické sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je DALMEVIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DALMEVIN užívat
3. Jak se DALMEVIN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DALMEVIN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je DALMEVIN a k čemu se používá**

Léčivá látka přípravku DALMEVIN, vildagliptin, patří do skupiny léků nazývaných „perorální antidiabetika“.

DALMEVIN je užíván k léčbě dospělých pacientů s diabetem (cukrovkou) typu 2. Je užíván v případech, kdy diabetes nemůže být upraven pouze dietou a cvičením. To pomáhá udržovat hladinu cukru v krvi. Váš lékař Vám předepíše DALMEVIN buď samotný nebo společně s některými antidiabetiky, které již užíváte, ale které samotné nebyly dostatečně účinné v kontrole diabetu.

Diabetes typu 2 se projeví, pokud organismus neprodukuje dostatek inzulínu nebo pokud inzulín neúčinkuje tak, jak by měl. Může se také objevit, pokud organismus produkuje příliš mnoho glukagonu.

Inzulín je látka, která pomáhá snižovat hladinu cukru v krvi především po jídle. Glukagon je látka, která spouští produkci cukru v játrech a působí tak zvýšení hladiny krevního cukru. Slinivka břišní (pankreas) produkuje obě tyto látky.

#### **Jak DALMEVIN působí**

DALMEVIN účinkuje tak, že působí na slinivku břišní, aby produkovala více inzulínu a méně glukagonu. Toto pomáhá regulovat hladinu krevního cukru. Bylo prokázáno, že tento lék snižuje krevní cukr, což může pomoci předcházet komplikacím diabetu. Přestože nyní začnete užívat Váš lék na diabetes, je důležité, abyste pokračoval v dodržování diety a/nebo cvičení tak, jak Vám bylo doporučeno.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DALMEVIN užívat

### Neužívejte DALMEVIN

- jestliže jste alergický(á) na vildagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si myslíte, že můžete být alergický(á) na vildagliptin nebo na kteroukoli látku přípravku DALMEVIN, neužívejte tento lék a řekněte to svému lékaři.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku DALMEVIN se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte diabetes typu 1 (tj. Vaše tělo neprodukuje inzulín) nebo jestliže máte stav zvaný diabetická ketoacidóza
- jestliže užíváte antidiabetikum známé jako derivát sulfonylmočoviny (Váš lékař může chtít snížit dávku derivátu sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem DALMEVIN, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi [hypoglykemie])
- jestliže trpíte středně těžkým nebo těžkým onemocněním ledvin (bude třeba, abyste užíval(a) nižší dávku přípravku DALMEVIN)
- jestliže jste na dialýze
- jestliže trpíte onemocněním jater
- jestliže trpíte srdečním selháním
- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní

Jestliže jste již dříve užíval(a) vildagliptin a musel(a) jste ukončit jeho užívání kvůli onemocnění jater, nesmíte tento lék znovu užívat.

Kožní léze jsou častou komplikací u diabetu. Dodržujte rady lékaře nebo zdravotní sestry týkající se péče o kůži a nohy. Doporučuje se také věnovat zvláštní pozornost nově vzniklým puchýřům nebo vředům během léčby přípravkem DALMEVIN. Pokud se tyto potíže objeví, poradte se neprodleně se svým lékařem.

Jaterní testy Vám budou provedeny před zahájením léčby přípravkem DALMEVIN, ve tříměsíčních intervalech během prvního roku a potom opakovaně. To proto, aby případné zvýšení jaterních enzymů bylo zjištěno co nejdříve.

### Děti a dospívající

Podávání přípravku DALMEVIN dětem a dospívajícím do 18 let se nedoporučuje.

### Další léčivé přípravky a DALMEVIN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je možné, že Vám lékař upraví dávku přípravku DALMEVIN, pokud užíváte jiné léky jako jsou:

- thiazidy nebo další diuretika (nazývané také tablety na odvodnění)
- kortikosteroidy (obecně užívané k léčbě zánětu)
- léky určené k léčbě štítné žlázy
- určité léky ovlivňující nervovou soustavu

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

DALMEVIN se nemá užívat během těhotenství. Není známo, zda DALMEVIN přechází do mateřského mléka.

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, nesmíte DALMEVIN užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud máte při užívání přípravku DALMEVIN závratě, neřid'te ani neobsluhujte stroje.

### **DALMEVIN obsahuje laktózu**

DALMEVIN obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **DALMEVIN obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se DALMEVIN užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Kolik máte přípravku DALMEVIN užívat a kdy**

Množství přípravku DALMEVIN, jaké mají lidé užívat, je různé a záleží na jejich zdravotním stavu. Váš lékař Vám řekne přesně, kolik tablet přípravku DALMEVIN máte užívat. Maximální denní dávka je 100 mg.

Obvyklá dávka přípravku DALMEVIN je buď:

- 50 mg denně užívaná jako jedna dávka ráno, jestliže užíváte DALMEVIN společně s dalším přípravkem, který obsahuje derivát sulfonylmočoviny
- 100 mg denně užívaná jako 50 mg ráno a 50 mg večer, pokud užíváte DALMEVIN samotný, společně s jiným přípravkem, který obsahuje metformin nebo glitazon, s kombinací metforminu a derivátu sulfonylmočoviny nebo s inzulínem
- 50 mg denně ráno, jestliže máte středně těžké nebo těžké onemocnění ledvin, nebo jestliže jste na dialýze

### **Jak užívat DALMEVIN**

- Tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou.

### **Jak dlouho se DALMEVIN užívá**

- Užívejte DALMEVIN každý den tak dlouho, jak Vám řekl lékař. Možná, že budete tento lék užívat dlouhodobě.
- Váš lékař bude pravidelně sledovat Váš zdravotní stav, aby ověřil, zda má léčba požadovaný účinek.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku DALMEVIN, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku DALMEVIN nebo někdo jiný užil Váš lék, **oznamte to okamžitě Vašemu lékaři**. Může být třeba lékařská pomoc. Pokud musíte navštívit lékaře nebo jít do nemocnice, vezměte s sebou balení léku.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít DALMEVIN**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku tohoto léku, vezměte si ji, jakmile si na to vzpomenete. Dále lék užívejte v obvyklém čase. Pokud je to však v době, kdy máte užít další dávku, zapomenutou dávku vynechte. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat DALMEVIN**

DALMEVIN nepřestávejte užívat, aniž by Vám to řekl Váš lékař.

Jestliže máte otázky, jak dlouho lék užívat, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Některé příznaky vyžadují okamžitou lékařskou pozornost:**

Musíte přestat užívat DALMEVIN a navštívit neprodleně svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- angioedém (vzácně: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): Příznaky zahrnují otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, potíže s dýcháním, náhlý výskyt vyrážky nebo kopřivky, které mohou naznačovat reakci zvanou „angioedém“
- onemocnění jater (hepatitida) (četnost není známa): Příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a očí, žaludeční nevolnost, ztráta chuti k jídlu nebo tmavě zbarvená moč, které mohou být známkou onemocnění jater (hepatitida)
- zánět slinivky břišní (pankreatitida) (vzácně: může se vyskytnout u 1 z 1 000 pacientů): příznaky zahrnují silnou a přetrvávající bolest v břiše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, stejně jako pocit na zvracení a zvracení

### **Jiné nežádoucí účinky**

Někteří pacienti měli při užívání vildagliptinu následující nežádoucí účinky:

- Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů): bolest v krku, rýma, horečka
- Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů): svědivá vyrážka, chvění, bolest hlavy, závrať, bolest svalů, bolest kloubů, zácpa, otoky (edémy) rukou, kotníků nebo nohou, nadměrné pocení, zvracení, bolest žaludku a okolo žaludku (bolest břicha), průjem, pálení žáhy, nauzea (pocit na zvracení), rozmazané vidění
- Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů): zvýšení hmotnosti, zimnice, slabost, sexuální dysfunkce, nízká hladina krevní glukózy, nadýmání
- Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů): zánět slinivky břišní

Od doby uvedení vildagliptinu na trh byly pozorovány také následující nežádoucí účinky:

- Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit): lokalizované odlupování kůže nebo puchýře, zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést k vyrážce nebo k bodovým, plochým, červeným, kruhovitým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetické sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak DALMEVIN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co DALMEVIN obsahuje

Léčivou látkou je vildagliptinum. Jedna tableta obsahuje vildagliptinum 50 mg.

Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulóza, laktosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) a magnesium-stearát.

### Jak DALMEVIN vypadá a co obsahuje toto balení

DALMEVIN 50 mg tablety: bílé až slabě nažloutlé, kulaté, ploché, z obou stran hladké nepotahované tablety se zkosenými okraji o průměru 8 mm

DALMEVIN 50 mg tablety jsou dostupné v blistrech v krabičkách obsahujících 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 nebo 336 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

#### Výrobce

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

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Chorvatsko, Kypr, Litva, Lotyšsko, Malta, Rumunsko, Řecko, Slovenská republika, Švédsko: DALMEVIN

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 3. 2023**