

**Prospect: Informații pentru utilizator****Dalmevin 50 mg comprimate**  
Vildagliptin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dalmevin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dalmevin
3. Cum să utilizați Dalmevin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dalmevin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dalmevin și pentru ce se utilizează**

Dalmevin conține substanța activă vildagliptin care aparține unui grup de medicamente numite ”antidiabetice orale”.

Dalmevin se utilizează pentru tratarea pacienților adulți cu diabet zaharat de tip 2. Medicamentul este utilizat atunci când diabetul nu poate fi controlat numai prin regim alimentar și exerciții fizice. Acesta ajută la controlarea valorii glicemiei. Medicul dumneavoastră vă va prescrie Dalmevin fie în monoterapie, fie împreună cu un anumit alt medicament antidiabetic pe care deja îl luați, dacă acestea nu s-au dovedit suficient de eficiente pentru controlul diabetului.

Diabetul zaharat de tip 2 apare dacă organismul nu produce suficientă insulină sau dacă insulina pe care o produce organismul nu funcționează atât de bine cât ar trebui. De asemenea, acesta poate să apară dacă organismul produce prea mult glucagon.

Insulina este o substanță care ajută la scăderea valorii glicemiei, în special după mese. Glucagonul este o substanță care stimulează producerea de zahăr de către ficat, determinând creșterea valorii zahărului din sânge (glicemiei). Pancreasul este cel care produce ambele substanțe.

**Cum acționează Dalmevin**

Dalmevin acționează determinând pancreasul să producă mai multă insulină și mai puțin glucagon. Acest lucru ajută la controlarea valorii glicemiei. Acest medicament s-a dovedit că reduce concentrația de zahăr din sânge, ceea ce poate ajuta la prevenirea complicațiilor ce apar din cauza diabetului dumneavoastră. Chiar dacă începeți acum să luați un medicament pentru diabetul de care suferiți, este important să urmați în continuare regimul alimentar și/sau programul de exerciții fizice care v-au fost recomandate.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dalmevin**

### **Nu utilizați Dalmevin:**

- Dacă sunteți alergic la vildagliptin sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă presupuneți că puteți fi alergic la vildagliptin sau la oricare dintre celelalte componente ale Dalmevin, nu utilizați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale pe problema de diabet înainte să utilizați Dalmevin:

- Dacă aveți diabet de tip 1 (dacă organismul dumneavoastră nu produce insulină) sau dacă aveți o afecțiune numită cetoacidoză diabetică.
- Dacă luați un medicament antidiabetic cunoscut sub denumirea de sulfoniluree (este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă reducă doza de sulfoniluree atunci când o luați în asociere cu Dalmevin pentru a evita scăderea concentrației de glucoză din sânge) [hipoglicemie].
- Dacă aveți boli renale moderate sau severe (trebuie să utilizați doze mai mici de Dalmevin).
- Dacă efectuați dializă.
- Dacă aveți o afecțiune a ficatului.
- Dacă aveți insuficiență cardiacă.
- Dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului.

Dacă ați luat vildagliptin înainte, dar a trebuit să întrerupeți tratamentul din cauza bolii hepatice, nu trebuie să luați acest medicament.

Leziunile diabetice ale pielii sunt o complicație frecventă a diabetului zaharat. Sunteți sfătuit să urmați recomandările pe care vi le dau medicul dumneavoastră sau asistenta privind îngrijirea pielii și a piciorului. De asemenea, sunteți sfătuit să acordați o atenție deosebită la apariția de noi bășici sau ulcere în timpul administrării Dalmevin. Dacă acestea apar, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Înainte de începerea tratamentului cu Dalmevin se va efectua un test de determinare a funcției ficatului dumneavoastră, la intervale de trei luni în primul an și periodic după aceea. Astfel, semnele unor valori mari ale enzimelor ficatului pot fi detectate cât mai curând posibil.

### **Copii și adolescenți**

Nu este recomandată utilizarea Dalmevin la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani.

### **Dalmevin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice doza de Dalmevin dacă utilizați și alte medicamente, cum ar fi:

- Tiazide sau alte diuretice (medicamente pentru eliminarea apei).
- Corticosteroizi (utilizați, în general, pentru tratarea inflamației).
- Medicamente pentru tiroidă.
- Anumite medicamente care afectează sistemul nervos.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu ar trebui să utilizați Dalmevin dacă sunteți gravidă. Nu se cunoaște dacă Dalmevin trece în laptele matern. Nu ar trebui să utilizați Dalmevin dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă simțiți o senzație de amețală în timp ce utilizați Dalmevin, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

### **Dalmevin conține lactoză**

Dalmevin conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, adresați-vă medicului înainte de a utiliza acest medicament.

### **Dalmevin conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Dalmevin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Cât să utilizați și când**

Cantitatea de Dalmevin pe care trebuie să o ia diferite persoane variază în funcție de starea acestora. Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate Dalmevin trebuie să luați. Doza maximă zilnică este de 100 mg.

Doza uzuală de Dalmevin este:

- 50 mg/zi administrată ca o singură doză dimineața dacă utilizați Dalmevin împreună cu un alt medicament numit sulfoniluree.
- 100 mg/zi administrată ca 50 mg dimineața și 50 mg după-amiaza dacă utilizați doar Dalmevin sau cu alte medicamente numite metformin sau glitazonă, cu o combinație de metformin și sulfoniluree sau cu insulină.
- 50 mg/zi administrată dimineața dacă aveți o afecțiune renală moderată sau severă sau dacă efectuați dializă.

### **Cum să utilizați Dalmevin**

Înghițiți comprimatele de Dalmevin întregi, cu puțină apă.

### **Cât timp să utilizați Dalmevin**

- Luați Dalmevin în fiecare zi pentru perioada de timp recomandată de medicul dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră va monitoriza periodic starea dumneavoastră pentru a verifica efectul medicamentului.

### **Dacă utilizați mai mult Dalmevin decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult Dalmevin decât trebuie sau dacă altcineva a luat medicamentul dumneavoastră, **adresați-vă urgent medicului dumneavoastră**. Poate fi necesară îngrijire medicală. Dacă trebuie să mergeți la un medic sau la spital, luați cutia cu dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Dalmevin**

Dacă uitați să luați o doză din acest medicament, luați-o de îndată ce vă amintiți. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită. Dacă se apropie ora la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

### **Dacă încetați să luați Dalmevin**

Nu încetați administrarea Dalmevin decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. Dacă aveți întrebări despre cât timp să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Unele simptome necesită atenție medicală imediată:**

Trebuie să opriți administrarea Dalmevin și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți următoarele reacții adverse:

- Angioedem (rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane): Simptomele includ umflare a feței, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire, dificultăți la respirație, apariție bruscă de erupții pe piele sau urticarie, manifestări care pot indica o reacție numită „angioedem”
- Boală hepatică (hepatită) (cu frecvență necunoscută): Simptomele includ îngălbenire a pielii sau ochilor, greață, pierdere a poftei de mâncare sau urină închisă la culoare, manifestări care pot indica o boală hepatică (hepatită)
- Inflamație a pancreasului (pancreatită) (rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane): Simptomele includ durere severă și persistentă la nivelul abdomenului (zona stomacului), care poate merge spre spate, însoțită sau nu de greață și vărsături.

### **Alte reacții adverse**

Unii pacienți au avut următoarele reacții adverse când au utilizat vildagliptin:

- Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): durere în gât, nas înfundat, febră.
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): erupție pe piele însoțită de mâncărime, tremur, durere de cap, amețală, dureri musculare, dureri articulare, constipație, umflare a mâinilor, gleznelor sau picioarelor (edem), transpirație excesivă, vărsături, dureri la nivelul stomacului și în jurul acestuia (dureri abdominale), diaree, arsuri la stomac, greață (senzație de rău), vedere încețoșată.
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): creștere în greutate, frisoane, slăbiciune, disfuncție sexuală, valoare mică a glucozei în sânge, flatulență.
- Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): inflamație a pancreasului

După punerea pe piață a vildagliptin, au fost raportate și următoarele reacții adverse:

- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): descumare localizată a pielii sau apariție de vezicule, inflamație a vaselor de sânge (vasculită) care poate duce la erupții trecătoare pe piele sau pete roșii, rotunde, punctiforme, plate sub suprafața pielii sau la apariția de vânătăi.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Dalmevin**

A nu se păstra la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Dalmevin:

- Substanța activă este vildagliptin. Fiecare comprimat conține vildagliptin 50 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză anhidră, amidonglicolat de sodiu (tip A) și stearat de magneziu.

### Cum arată Dalmevin și conținutul ambalajului

Dalmevin 50 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, cu margini teșite, de culoare albă până la galben deschis, cu ambele fețe netede și diametrul de 8 mm.

Dalmevin 50 mg comprimate este disponibil în cutii conținând 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180, 336 comprimate în blister.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.,  
1-10 Constantinoupoleos Street, Limassol 3011,  
Cipru

#### Fabricantul

Medochemie Ltd.,  
1-10 Constantinoupoleos Street, Limassol 3011,  
Cipru

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria	Далмевин 50 mg таблетки
Cipru	DALMEVIN 50 mg δισκία
Croația	DALMEVIN 50 mg tablete
Estonia	DALMEVIN
Grecia	DALMEVIN 50 mg δισκία
Letonia	DALMEVIN 50 mg tabletes
Lituania	DALMEVIN 50 mg tabletės
Malta	DALMEVIN 50 mg tablets
Republica Cehă	DALMEVIN
Republica Slovacă	DALMEVIN 50 mg tablety
România	DALMEVIN 50 mg comprimate
Suedia	DALMEVIN

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.**