

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка Приложение 2

20170283

Листовка: информация за потребителя

Далмевин 50 mg таблетки  
Dalmevin 50 mg tablets  
вилдаглиптин/vildagliptin

Разрешение №

62304

26-04-2023

BG/МА/МР

Содобрение №

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, която отговаря за диабет.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Далмевин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Далмевин
3. Как да приемате Далмевин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Далмевин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Далмевин и за какво се използва**

Активното вещество на Далмевин, вилдаглиптин, принадлежи към група лекарства, наречени „перорални антидиабетни продукти“.

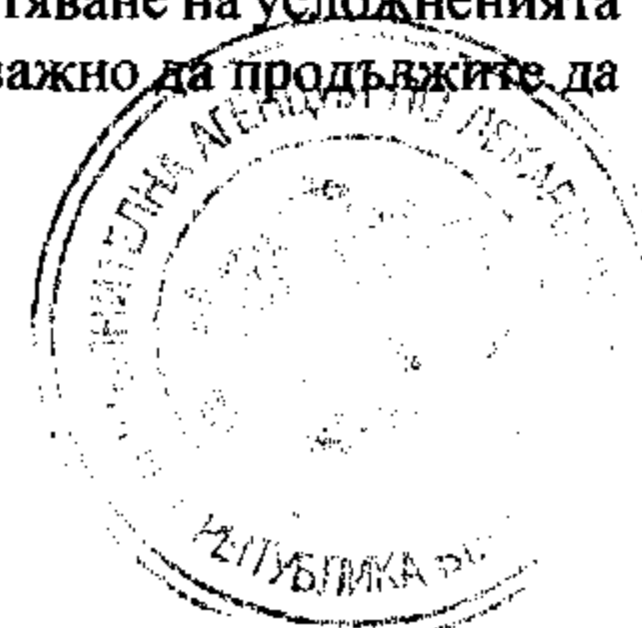
Далмевин се използва за лечение на възрастни пациенти с диабет тип 2. Той се използва, когато диабетът не може да бъде контролиран само с диета и физически упражнения. Той подпомага контролирането на кръвната захар. Вашият лекар ще предпише Далмевин или самостоятелно, или заедно с определени други антидиабетни лекарства, които Вие вече приемате, ако те доказано не са достатъчно ефективни за контролиране на диабета.

Диабет тип 2 се развива, ако организмът не произвежда достатъчно инсулин или ако инсулинът, който тялото произвежда, не действа така добре, както би трябвало. Той може да се развие също и ако организмът произвежда твърде много глюкагон.

Инсулинът е вещество, което подпомага понижаването на нивата на кръвна захар, особено след хранене. Глюкагон е вещество, което отключва процеса на образуване на захар в черния дроб, което води до повишаване на нивата на кръвната захар. И двете вещества се произвеждат от панкреаса.

**Как действа Далмевин**

Далмевин действа като стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин и по-малко глюкагон. Това помага за контролиране на нивата на кръвна захар. Установено е, че това лекарство понижава кръвната захар, което може да помогне за предотвратяване на усложненията на диабета. Въпреки че сега започвате прием на лекарство за диабет, е важно да продължите да спазвате препоръчаните Ви диета и/или физически упражнения.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Далмевин

### Не приемайте Далмевин:

- ако сте алергични към вилдаглиптин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Ако мислите, че може да сте алергични към вилдаглиптин или към някоя от останалите съставки на Далмевин, не приемайте това лекарство и говорете с Вашия лекар.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, или диабетна сестра, преди да приемете Далмевин:

- Ако имате диабет тип 1 (т.е. организмът Ви не произвежда инсулин) или ако имате състояние, наречено диабетна кетоацидоза.
- Ако приемате антидиабетно лекарство, известно като сулфониурейно лекарство (Вашият лекар може да иска да понижи дозата на сулфониурейното лекарство, когато го приемате заедно с Далмевин, за да избегне ниски нива на глюкоза в кръвта [хипогликемия]).
- Ако имате умерено или тежко бъбречно заболяване (ще трябва да приемате по-ниска доза Далмевин).
- Ако сте на диализа.
- Ако имате чернодробно заболяване.
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност.
- Ако имате или сте имали заболяване на панкреаса.

Ако преди сте приемали Далмевин, но сте спрели да го приемате заради чернодробно заболяване, Вие не трябва да приемате това лекарство.

Диабетните кожни поражения са често усложнение на диабета. Препоръчва се да следвате съветите за грижа за кожата и краката, дадени от Вашия лекар или медицинска сестра. Също се препоръчва да обръщате особено внимание на нова поява на мехури или рани по време на приема на Далмевин. Ако това се случи, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

Ще Ви бъде направено изследване на чернодробната функция, преди да започнете лечение с вилдаглиптин, на тримесечни интервали през първата година и периодично след това. Това е необходимо, за да може признаците на повишени чернодробни ензими да бъдат открити възможно най-скоро.

### Деца и юноши

Употребата на Далмевин при деца и юноши под 18-годишна възраст не се препоръчва.

### Други лекарства и Далмевин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Вашият лекар може да реши да промени дозата Далмевин, ако приемате други лекарства като:

- тиазиди или други диуретици (наречени също „отводняващи таблетки“),
- кортикостероиди (използвани обикновено за лечение на възпаление),
- лекарства за щитовидната жлеза,
- някои лекарства, повлияващи нервната система.

### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Не трябва да приемате Далмевин по време на бременността. Не е известно дали Далмевин преминава в кърмата. Не трябва да приемате Далмевин, ако кърмите или планирате да кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ако се почувствате замаяни докато приемате Далмевин, не шофирайте и не работете с машини.

#### **Далмевин съдържа лактоза**

Далмевин съдържа лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

#### **Далмевин съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. се счита, че не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Далмевин**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Колко да приемате и кога**

Количеството Далмевин, което хората трябва да приемат, варира в зависимост от тяхното състояние. Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Далмевин да приемате. Максималната дневна доза е 100 mg.

Обичайната доза Далмевин е:

- 50 mg дневно, приети като една доза сутрин, ако приемате Далмевин с друго лекарство, наречено сулфонилурейно лекарство.
- 100 mg дневно, приети като 50 mg сутрин и 50 mg вечер, ако приемате Далмевин самостоятелно, с друго лекарство, наречено метформин или глитазон, с комбинация от метформин и сулфонилурейно лекарство или с инсулин.
- 50 mg дневно сутрин, ако имате умерено или тежко бъбречно заболяване или сте на диализа.

#### **Как да приемате Далмевин**

- Погълтайте таблетките цели с вода.

#### **Колко дълго да приемате Далмевин**

- Приемайте Далмевин всеки ден толкова дълго, колкото Ви каже Вашият лекар. Може да се наложи да приемате това лекарство за дълъг период от време.
- Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви, за да се увери, че лечението има желанния ефект.

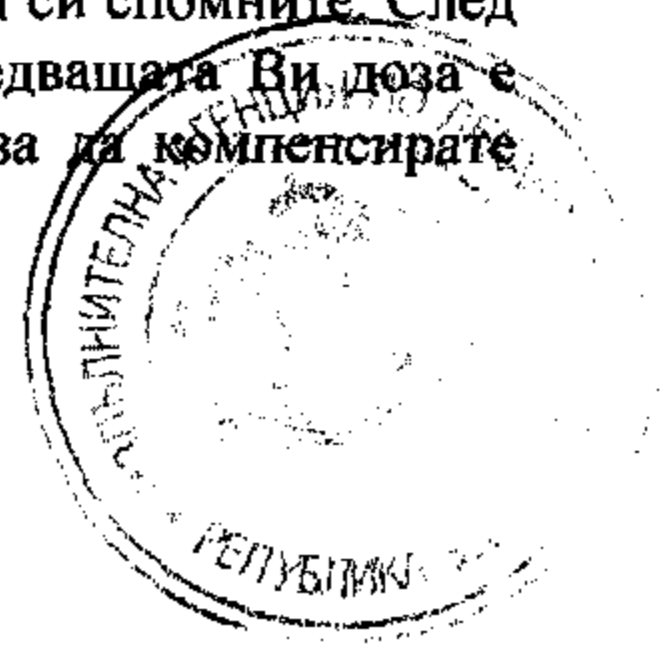
#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Далмевин**

Ако приемете твърде много таблетки Далмевин или ако някой друг е приел от лекарството Ви, говорете с Вашия лекар незабавно. Може да е необходима медицинска помощ. Ако трябва да посетите лекар или болница, вземете опаковката със себе си.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Далмевин**

Ако забравите да приемете доза от това лекарство, приемете я веднага щом си спомните. След това приемете следващата доза в обичайното време. Ако времето за следващата Ви доза е наближило, не приемайте пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на Далмевин**



Не спирайте приема на Далмевин, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **Някои симптоми изискват незабавна медицинска грижа:**

Трябва да спрете приема на Далмевин и да посетите Вашия лекар незабавно, ако почувствате следните нежелани реакции:

- Ангиоедем (рядко: може да засегне до 1 на 10 000 души): Симптомите включват оток на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане, затруднено дишане, внезапна поява на обрив или уртикария, които могат да сигнализират за реакция, наречена „ангиоедем“.
- Чернодробно заболяване (хепатит) (с неизвестна честота): Симптомите включват пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит или тъмно оцветяване на урината, които могат да сигнализират за чернодробно заболяване (хепатит).
- Възпаление на панкреаса (панкреатит) (рядко: може да засегне до 1 на 1 000 пациенти): Симптомите включват силна и персистираща болка в корема (в областта на стомаха), която може да премине по гърба, както и гадене и повръщане.

##### **Други нежелани реакции**

Някои пациенти са имали следните нежелани реакции след прием на вилдаглиптин:

- Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): възпалено гърло, хрема, повишена температура.
- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): сърбящ обрив, треперене, главоболие, замаяност, болки в мускулите, болки в ставите, запек, подуване на ръцете, глезените и ходилата (оток), прекомерно потене, повръщане, болка във и около стомаха (коремна болка), диария, киселини, гадене, замъглено зрение.
- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): повишаване на теллото, втрисане, слабост, сексуална дисфункция, ниска кръвна захар, газове.
- Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души): възпаление на панкреаса.

Откакто вилдаглиптин е на пазара, се съобщават също така следните нежелани реакции:

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): локализирано белене на кожата или образуване на мехури, възпаление на кръвоносен съд (васкулит), което може да доведе до поява на кожен обрив или точковидни, плоски, червени, кръгли петна под повърхността на кожата или образуване на синини.

##### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## 5. Как да съхранявате Далмевин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Далмевин

- Активното вещество е вилдаглиптин (vildagliptin). Всяка таблетка съдържа 50 mg вилдаглиптин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, безводна лактоза, натриев нишестен гликолат (Тип А) и магнезиев стеарат.

### Как изглежда Далмевин и какво съдържа опаковката

Далмевин 50 mg таблетки са бели до светло жълтеникави, кръгли с плоски скосени ръбове нефилмирани таблетки, гладки от двете страни с диаметър 8 mm.

Далмевин 50 mg таблетки са налични в блистери в картонени кутии, съдържащи: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180, 336 таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

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

#### Производител

Medochemie Ltd – Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следното име:

Швеция	Dalmevin 50 mg tableter
България	Далмевин 50 mg таблетки
Хърватия	DALMEVIN 50 mg tablete
Кипър	DALMEVIN 50 mg δισκία
Чешка република	DALMEVIN
Естония	DALMEVIN
Гърция	DALMEVIN 50 mg δισκία
Латвия	DALMEVIN 50 mg tabletes
Литва	DALMEVIN 50 mg tabletės



Малта	DALMEVIN 50 mg tablets
Румъния	DALMEVIN 50 mg comprimate
Словакия	DALMEVIN 50 mg tablety

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 2023-03-13**

