**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Dalmevin 50 mg δισκία**

Βιλνταγλιπτίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή την νοσηλεύτρια για το διαβήτη σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Dalmevin και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dalmevin

3. Πώς να πάρετε το Dalmevin

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Dalmevin

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

# 1. Τι είναι το Dalmevin και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Dalmevin, η βιλνταγλιπτίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιδιαβητικά από του στόματος».

Το Dalmevin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με διαβήτη τύπου 2. Χρησιμοποιείται όταν ο διαβήτης δεν μπορεί να τεθεί υπό έλεγχο μόνο μέσω της διατροφής και της άσκησης. Βοηθά στον έλεγχο των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Dalmevin είτε μόνο του είτε μαζί με ορισμένα άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα τα οποία ήδη παίρνετε, αν αυτά δεν έχουν αποδειχθεί επαρκώς αποτελεσματικά για τον έλεγχο του διαβήτη.

Ο διαβήτης τύπου 2 αναπτύσσεται όταν ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή όταν η ινσουλίνη που παράγει ο οργανισμός δεν λειτουργεί όσο καλά θα έπρεπε. Μπορεί επίσης να αναπτυχθεί όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική ποσότητα γλυκαγόνης.

Η ινσουλίνη είναι μια ουσία που βοηθά στη μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα, ιδιαίτερα μετά τα γεύματα. Η γλυκαγόνη είναι μια ουσία που πυροδοτεί την παραγωγή σακχάρου από το συκώτι, προκαλώντας αύξηση των επιπέδων σακχάρου του αίματος. Το πάγκρεας παράγει και τις δύο αυτές ουσίες.

**Πώς δρα το Dalmevin**

Το Dalmevin δρα κάνοντας το πάγκρεας να παράγει περισσότερη ινσουλίνη και λιγότερη γλυκαγόνη. Αυτό βοηθά στον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου του αίματος. Έχει αποδειχθεί ότι αυτό το φάρμακο βοηθά να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος, γεγονός που μπορεί να βοηθήσει την πρόληψη των επιπλοκών από το διαβήτη σας. Ακόμα και εάν ξεκινάτε τώρα να παίρνετε ένα φάρμακο για το διαβήτη, είναι σημαντικό να συνεχίσετε να ακολουθείτε το πρόγραμμα διατροφής ή/και άσκησης που σας έχει συστηθεί.

# 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dalmevin

**Μην πάρετε το Dalmevin:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βιλνταγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός στη βιλνταγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Dalmevin, μην πάρετε αυτό το φάρμακο και μιλήστε με τον γιατρό σας.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Dalmevin:

* εάν έχετε διαβήτη τύπου 1 (δηλαδή, εάν ο οργανισμός σας δεν παράγει ινσουλίνη) ή αν έχετε μία πάθηση που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση.
* εάν παίρνετε ένα αντιδιαβητικό φάρμακο γνωστό ως σουλφονυλουρία. (o γιατρός σας μπορεί να θέλει να μειώσει τη δόση της σουλφονυλουρίας όταν την παίρνετε μαζί με το Dalmevin ώστε να αποφύγει τη χαμηλή γλυκόζη στο αίμα [υπογλυκαιμία]).
* εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο (θα χρειασθεί να πάρετε χαμηλότερη δόση Dalmevin).
* εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
* εάν έχετε ηπατική νόσο.
* εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια.
* αν έχετε ή είχατε στο παρελθόν νόσο του παγκρέατος.

Αν είχατε προηγουμένως πάρει βιλνταγλιπτίνη και αναγκασθήκατε να τη διακόψετε λόγω ηπατικής νόσου δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι δερματικές βλάβες που οφείλονται στο διαβήτη είναι συχνή επιπλοκή του διαβήτη. Σας συνιστούμε να ακολουθήσετε τις υποδείξεις του γιατρού ή του νοσοκόμου σας σχετικά με τη φροντίδα του δέρματος και των ποδιών. Επίσης σας συνιστούμε να δείξετε ιδιαίτερη προσοχή σε οποιαδήποτε νέα εμφάνιση φλυκταινών ή πληγών όσο παίρνετε Dalmevin. Αν κάτι τέτοιο εμφανισθεί θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας αμέσως.

Μια εξέταση για να εκτιμηθεί η ηπατική σας λειτουργία, θα γίνει πριν την έναρξη της θεραπείας με Dalmevin, ανά τρίμηνα διαστήματα κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους θεραπείας και κατόπιν σε τακτά διαστήματα. Έτσι σημεία αυξημένων ηπατικών ενζύμων μπορούν να ανιχνευθούν όσο το δυνατόν νωρίτερα.

**Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση του Dalmevin σε παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 18 ετών δεν συνιστάται.

**Άλλα φάρμακα και το Dalmevin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να τροποποιήσει τη δόση του Dalmevin που λαμβάνετε αν παίρνετε άλλα φάρμακα όπως:

- θειαζίδες ή άλλα διουρητικά (ονομάζονται επίσης δισκία νερού)

- κορτικοστεροειδή (γενικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονών)

- φάρμακα για το θυρεοειδή

- ορισμένα φάρμακα που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα).

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε Dalmevin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεν είναι γνωστό εάν το Dalmevin περνά στο ανθρώπινο γάλα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε Dalmevin αν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εάν αισθάνεστε ζάλη όσο παίρνετε το Dalmevin, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

**Το Dalmevin περιέχει λακτόζη**

Το Dalmevin περιέχει λακτόζη (σάκχαρο του γάλακτος). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

# 3. Πώς να πάρετε το Dalmevin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Πόσο να πάρετε και πότε**

Η ποσότητα του Dalmevin που πρέπει να πάρει ο εκάστοτε ασθενής εξαρτάται από την κατάστασή του. Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Dalmevin να πάρετε. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 100 mg.

Η συνήθης δόση του Dalmevin είναι είτε:

* 50 mg την ημέρα λαμβανόμενα ως μία δόση το πρωί αν παίρνετε Dalmevin με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται σουλφονυλουρία.
* 100 mg την ημέρα λαμβανόμενα ως 50 mg το πρωί και 50 mg το βράδυ αν παίρνετε Dalmevin μόνο του, με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μετφορμίνη ή μια γλιταζόνη, με ένα συνδυασμό μετφορμίνης και μιας σουλφονυλουρίας, ή με ινσουλίνη.
* 50 mg την ημέρα ως μία δόση το πρωί αν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο ή αν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.

**Πώς να παίρνετε το Dalmevin**

* Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με νερό.

**Για πόσο διάστημα να παίρνετε το Dalmevin**

* Να παίρνετε το Dalmevin κάθε μέρα για όσο διάστημα σας υποδείξει ο γιατρός σας. Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε αυτή τη θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα.
* Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας προκειμένου να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dalmevin από την κανονική**

Εάν πάρετε πάρα πολλά δισκία Dalmevin, ή εάν κάποιος άλλος πάρει το φάρμακό σας, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας**. Μπορεί να χρειαστεί ιατρική φροντίδα. Εάν χρειαστεί να επισκεφτείτε τον γιατρό σας ή το νοσοκομείο, να έχετε μαζί σας τη συσκευασία.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Dalmevin**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση αυτού του φαρμάκου, αναπληρώστε την μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Dalmevin**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Dalmevin εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με το πόσο διάστημα θα παίρνετε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε τον γιατρό σας.

# 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Μερικά συμπτώματα χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα:**

Θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Dalmevin και να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας αν εμφανισθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

* Αγγειοοίδημα (σπάνια: μπορεί να επηρεάσει έως 1 σε 1.000 ανθρώπους): τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα, ή φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, δυσκολίες στην αναπνοή, αιφνίδια εμφάνιση εξανθήματος ή κνίδωσης, τα οποία μπορεί να αποτελούν ένδειξη μια αντίδρασης που ονομάζετε «αγγειοοίδημα»
* Ηπατική νόσος (ηπατίτιδα) (σπάνια): τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κίτρινο δέρμα και μάτια, ναυτία, απώλεια της όρεξης ή σκουρόχρωμα ούρα τα οποία μπορεί να αποτελούν ένδειξη ηπατικής νόσου (ηπατίτιδα).
* Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) (συχνότητα μη γνωστή): Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν σοβαρό και επίμονο πόνο στην κοιλιά (στην περιοχή του στομάχου), ο οποίος μπορεί να φτάνει έως την πλάτη, όπως επίσης και ναυτία και έμετο.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μερικοί ασθενείς είχαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν Dalmevin και μετφορμίνη:

* + Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους): τρόμος, πονοκέφαλος, ζάλη, ναυτία, χαμηλή γλυκόζη στο αίμα
  + Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους): κόπωση

Μερικοί ασθενείς είχαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν Dalmevin και μια σουλφονυλουρία:

* + Συχνές: τρόμος, πονοκέφαλος, ζάλη, αδυναμία, χαμηλή γλυκόζη στο αίμα
  + Όχι συχνές: δυσκοιλιότητα
  + Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους): πονόλαιμος, συνάχι

Μερικοί ασθενείς είχαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν Dalmevin και μία γλιταζόνη:

* + Συχνές: αύξηση βάρους, πρησμένα χέρια, αστράγαλοι ή πόδια (οίδημα)
  + Όχι συχνές: πονοκέφαλος, αδυναμία, χαμηλή γλυκόζη στο αίμα

Μερικοί ασθενείς είχαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν μόνο Dalmevin:

* + Συχνές: ζάλη
  + Όχι συχνές: πονοκέφαλος, δυσκοιλιότητα, πρησμένα χέρια, αστράγαλοι ή πόδια (οίδημα), πόνος στις αρθρώσεις, χαμηλή γλυκόζη στο αίμα
  + Πολύ σπάνιες: πονόλαιμος, συνάχι, πυρετός

Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν Dalmevin, μετφορμίνη και μια σουλφονυλουρία:

* + Συχνές: ζάλη, τρόμος, αδυναμία, χαμηλή γλυκόζη αίματος, υπερβολικός ιδρώτας

Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν Dalmevin και ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη):

* + Συχνές: πονοκέφαλος, ρίγη, ναυτία, χαμηλή γλυκόζη αίματος, καούρα
  + Όχι συχνές: διάρροια, μετεωρισμός

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

* + Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): εξάνθημα με φαγούρα, φλεγμονή του παγκρέατος, τοπικό ξεφλούδισμα του δέρματος ή φλύκταινες, μυϊκός πόνος

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας που ασχολείται με το σάκχαρο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, τηλ: +302132040380/337, Φαξ: +302106549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

# 5. Πώς να φυλάσσετε το Dalmevin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά..

Να μη χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

# 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**Τι περιέχει το Dalmevin**

* Η δραστική ουσία είναι η βιλνταγλιπτίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg βιλνταγλιπτίνης.
* Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη άνυδρη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο (τύπου Α) και μαγνήσιο στεατικό.

**Εμφάνιση του Dalmevin και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία Dalmevin 50 mg είναι λευκά έως υποκίτρινα, στρογγυλά, επίπεδα, με λοξοτομημένα άκρα απλά δισκία διαμέτρου 8 mm.

Τα δισκία Dalmevin 50 mg διατίθενται σε συσκευασία κυψέλης (blister) σε κουτιά που περιέχουν 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180, 336 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στην χώρα σας.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

Medochemie Hellas A.E., Παστέρ 6, 115 21 Αμπελόκηποι, Αθήνα.

Τηλ. Επικοινωνίας: 210-6413160, Fax: 210-6445375, email: greece@medochemie.com

**Παραγωγός**

Μedochemie Ltd., Κωνσταντινουπόλεως 1 – 10, 3011 Λεμεσός, Κύπρος

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με την ακόλουθη ονομασία:**

|  |  |
| --- | --- |
| Σουηδία | Dalmevin |
| Βουλγαρία | Далмевин 50 mg таблетки |
| Κροατία | DALMEVIN 50mg tablete |
| Κύπρος | DALMEVIN 50mg δισκία |
| Δημοκρατία της Τσεχίας | DALMEVIN |
| Εσθονία | DALMEVIN |
| Ελλάδα | DALMEVIN 50mg δισκία |
| Λετονία | DALMEVIN 50mg tabletes |
| Λιθουανία | DALMEVIN 50mg tabletės |
| Μάλτα | DALMEVIN 50mg tablets |
| Ρουμανία | DALMEVIN 50mg comprimate |
| Σλοβακία | DALMEVIN 50mg tablety |

**Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 2017-06-21**