

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dalmevin 50 mg tabletid Vildagliptiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dalmevin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dalmevin'i võtmist
3. Kuidas Dalmevin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dalmevin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dalmevin ja milleks seda kasutatakse

Dalmevin'i toimeaine vildagliptiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „suukaudseteks diabeediravimiteks”.

Dalmevin'i kasutatakse 2. tüüpi suhkurtõve raviks täiskasvanutel. Seda kasutatakse juhul, kui ainult dieedi ja füüsilise koormusega ei ole saavutatud veresuhkru kontrolli. See aitab langetada veresuhkru taset. Arst määrab Dalmevin'i kas ükski või koos mõne teise diabeediravimiga, mida te juba võtate, kui need ei ole osutunud piisavalt efektiivseks veresuhkru kontrolli all hoidmiseks.

2. tüüpi suhkurtõbi tekib siis, kui organism ei tooda piisavalt insuliini või kui toodetav insuliin ei toimi nii hästi kui vaja. Haigus võib tekkida ka juhul, kui organism toodab liiga palju glükagooni.

Insuliin on aine, mis aitab langetada veresuhkru taset, eriti pärast söömist. Glükagoon on aine, mis vallandab suhkru tootmise maksas, mille tulemusena tõuseb veresuhkru tase. Mõlemat ainet toodab kõhunääre.

Kuidas Dalmevin toimib

Dalmevin suurendab insuliini ja vähendab glükagooni tootmist kõhunäärmes. See aitab kontrollida veresuhkru taset. See ravim vähendab veresuhkru taset, mis võib aidata ennetada diabeedist põhjustatud tüsistusi. Isegi kui te alustate diabeediravimi võtmist, on tähtis jätkata teile antud dieedi- ja/või liikumissoovituste järgimist.

2. Mida on vaja teada enne Dalmevin'i võtmist

Ärge võtke Dalmevin'i:

- kui olete vildagliptiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui te arvate, et võite olla allergiline vildagliptiini või Dalmevin'i mõne koostisosa suhtes, siis ärge seda ravimit võtke ja pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dalmevin'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõega:

- kui teil on I tüüpi suhkurtõbi (st, et teie organism ei tooda insuliini) või teil on seisund, mida kutsutakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks.
- kui te võtate diabeediravimit, mida nimetatakse sulfonüüluureaks (kui te võtate seda koos Dalmevin'iga, võib teie arst pidada vajalikuks sulfonüüluurea annuse vähendamist, et vältida madalat veresuhkru taset [hüpoplükeemia]).
- kui teil on keskmine kuni raske neeruhaigus (te peate võtma Dalmevin'i väiksemas annuses).
- kui te saate dialüüsi.
- kui teil on maksahaigus.
- kui teil esineb südamepuudulikkus.
- kui teil on või on olnud kõhunäärme haigus.

Kui te olete varem võtnud vildagliptiini, aga olete pidanud võtmise lõpetama maksahaiguse tõttu, ei soovitata seda ravimit võtta.

Diabeetilised nahakahjustused on diabeedi sagedased komplikatsioonid. Soovitav on järgida arsti või meditsiiniõe nõuandeid, kuidas oma naha ja jalgade eest hoolt kanda. Erilist tähelepanu tuleks pöörata Dalmevin'i kasutamise ajal tekkivatele villidele või haavanditele. Villide või haavandite tekkimisel peate pöörduma kohe oma arsti poole.

Maksafunktsiooni test tehakse enne Dalmevin'i ravi alustamist, esimesel aastal kolmekuuliste intervallide tagant ning seejärel perioodiliselt. See on vajalik selleks, et maksaensüümide aktiivsuse suurenemine oleks võimalik avastada nii varakult kui võimalik

Lapsed ja noorukid

Dalmevin'i ei soovitata kasutada lastel ja kuni 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Dalmevin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib Dalmevin'i annust muuta, kui tarvitate teisi ravimeid, nt:

- tiasiidid või teised diureetikumid (mida kutsutakse ka vee väljaajamise ravimiteks)
- kortikosteroidid (tavaliselt kasutatakse põletike raviks)
- türeoidravimid
- närvisüsteemi mõjutavad teatud ravimid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Dalmevin'i ei tohi kasutada raseduse ajal. Ei ole teada kas Dalmevin eritub rinnapiima. Dalmevin'i ei tohi võtta rinnaga toitmise ajal või rinnaga toitmise planeerimisel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teil tekib Dalmevin'i võtmise ajal peapööritus, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Dalmevin sisaldab laktoosi

Dalmevin sisaldab laktoosi (piimasuhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Dalmevin'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ja millal ravimit võtta

Dalmevin'i annus sõltub haiguse raskusest. Arst ütleb teile täpselt, kui palju Dalmevin'i tablette võtta. Maksimaalne päevane annus on 100 mg.

Dalmevin'i tavaline annus on:

- 50 mg ööpäevas ühe annusena hommikul, kui võtate Dalmevin'i samaaegselt koos teise ravimiga, mida kutsutakse sulfonüüluureaks.
- 100 mg ööpäevas, 50 mg hommikul ja 50 mg õhtul kui võtate Dalmevin'i ainsa ravimina, samaaegselt koos teise ravimiga, mida kutsutakse metformiiniks või glitasooniks, kombinatsioonis metformiini ja sulfonüüluureaga või koos insuliiniga.
- 50 mg hommikul, kui teil on mõõdukas või raske neeruhaigus või kui te saate dialüüsi.

Kuidas Dalmevin'i võtta

- Neelake tabletid tervelt koos veega.

Kui kaua Dalmevin'i võtta

- Võtke Dalmevin'i iga päev senikaua, kui arst on määranud. See ravi võib olla pikaajaline.
- Arst jälgib regulaarselt teie seisundit kontrollimaks, kas ravi avaldab soovitud toimet.

Kui te võtate Dalmevin'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju Dalmevin'i tablette või keegi teine on võtnud teie ravimit, **pöörduge kohe oma arsti poole**. Vajalikuks võib osutada arstiabi. Võtke ravimi pakend endaga arsti juurde või haiglasse kaasa.

Kui te unustate Dalmevin'i võtta

Kui te unustate ravimi annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb. Järgmine annus võtke tavalisel ajal. Kui on juba peaaegu käes järgmise annuse võtmise aeg, jätke unustatud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Dalmevin'i võtmise

Ärge lõpetage Dalmevin'i võtmist enne, kui arst seda soovitab.

Kui teil on küsimusi selle kohta, kui kaua seda ravimit võtta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned sümptomid võivad vajada kohest arstiabi:

Te peate lõpetama Dalmevin'i võtmise ja pöörduma kohe arsti poole kui märkate järgmisi kõrvaltoimeid:

- Angioödeem (harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st): Sümptomiteks on tursunud nägu, keel või kurk, neelamisraskused, hingamisraskused, järsku tekkiv nahalööve või sügelus, mis võivad viidata „angioödeemi“ tekkele
- Maksahaigus (hepatiit) (harv). Sümptomiteks on kollane nahk ja silmad, iiveldus, isutus või värvuselt tumenenud uriin, mis võivad viidata maksahaigusele (hepatiit)
- Kõhunäärme põletik (pankreatiit) (sagedus teadmata): sümptomitena tugev ja kestev kõhuvalu (mao piirkonnas), mis võib kiireguda selga, samuti iiveldus ja oksendamine.

Muud kõrvaltoimed

Mõnedel patsientidel on Dalmevin'i ja metformiini võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): värinad, peavalu, pearinglus, iiveldus, madal vere glükoosisisaldus.
- Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): väsimus.

Mõnedel patsientidel on Dalmevin'i ja sulfonüüluurea võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- Sage: värinad, peavalu, pearinglus, nõrkus, madal veresuhkru sisaldus.

- Aeg-ajalt: kõhukinnisus.
- Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10000-st): kurguvalu, ninavesisus.

Mõnedel patsientidel on Dalmevin'i ja glitasooni võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- Sage: kehakaalu tõus, käte, pahklupiirkonna või jalalabade turse (ödeem).
- Aeg-ajalt: peavalu, nõrkus, madal veresuhkru sisaldus.

Mõnedel patsientidel on ainult Dalmevin'i võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- Sage: pearinglus.
- Aeg-ajalt: peavalu, kõhukinnisus, käte, pahklupiirkonna või jalalabade turse (ödeem), liigesvalud, madal vere glükoosisisaldus.
- Väga harv: kurguvalu, ninavesisus, palavik.

Mõnedel patsientidel on Dalmevin'i, metformiini ja sulfonüüluurea võtmise ajal tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- Sage: pearinglus, värisemine, nõrkus, madal veresuhkru sisaldus, liigne higistamine.

Mõnedel patsientidel on Dalmevin'i ja insuliini võtmise ajal (metformiiniga või ilma) tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- Sage: peavalu, külmavärinad, iiveldus (halb enesetunne), madal veresuhkru sisaldus, kõrvetised.
- Aeg-ajalt: kõhulahtisus, kõhupuhitus.

Ravimi turuletulekujärgselt on kirjeldatud järgnevaid kõrvaltoimeid:

- Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): sügelus, lööve, kõhunäärme põletik, lokaliseerunud naha koorumine või villid, lihasvalu.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dalmevin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dalmevin sisaldab:

- Toimeaine on vildagliptiin. Üks tablett sisaldab 50 mg vildagliptiini.
- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos, veevaba laktoos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A) ja magneesiumstearaat.

Kuidas Dalmevin välja näeb ja pakendi sisu

Dalmevin 50 mg tabletid on valged kuni helekollased, ümmargused, lamedad, kaldservadega, mõlemalt küljelt siledad katmata tabletid, mille läbimõõt on 8 mm.

Dalmevin 50 mg tabletid on saadava blisterpakendites, mis sisaldavad 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 või 336 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

Pharmacare Premium Ltd, HHF003, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Medochemie Ltd. (Central Factory), 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Küpros

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Netdoktor OÜ, Seebi 3, 11316 Tallinn,
Tel: 56480207

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Rootsi	Dalmevin
Bulgaaria	Далмевин 50 mg таблетки
Horvaatia	DALMEVIN 50mg tablete
Küpros	DALMEVIN 50mg δισκία
Tšehhi	DALMEVIN
Eesti	DALMEVIN
Kreeka	DALMEVIN 50mg δισκία
Läti	DALMEVIN 50mg tabletēs
Leedu	DALMEVIN 50mg tabletēs
Malta	DALMEVIN 50mg tablets
Rumeenia	DALMEVIN 50mg comprimate
Slovakkia	DALMEVIN 50mg tablety

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2017.