

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diptivil, 50 mg, tabletki *Vildagliptinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Diptivil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diptivil
3. Jak stosować lek Diptivil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diptivil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diptivil i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną tego leku jest wildagliptyna, która należy do grupy leków zwanych „doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi”.

Lek Diptivil jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Stosuje się go, gdy cukrzyca nie może być kontrolowana samą dietą i ćwiczeniami fizycznymi. Pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Lekarz może przepisać lek Diptivil do stosowania jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które pacjent może przyjmować, jeśli nie były wystarczająco skuteczne w kontrolowaniu stężenia cukru we krwi.

Cukrzyca typu 2 rozwija się, jeśli organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, bądź insulina wytwarzana przez organizm nie działa tak dobrze jak powinna. Może rozwinąć się również wtedy, gdy organizm wytwarza zbyt dużą ilość glukagonu.

Insulina jest substancją, która pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi, zwłaszcza po posiłkach. Glukagon jest substancją pobudzającą wytwarzanie cukru w wątrobie i zwiększa stężenie cukru we krwi. Obie te substancje wytwarzane są w trzustce.

W jaki sposób działa lek Diptivil

Działanie leku Diptivil polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszania wytwarzania glukagonu. Pomaga to kontrolować stężenie cukru we krwi. Wykazano, że lek ten zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy. Nawet jeśli pacjent obecnie rozpoczyna przyjmowanie leków na cukrzycę, ważne jest, by pacjent nadal przestrzegał zalecanej diety i (lub) ćwiczeń fizycznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diptivil

Kiedy nie stosować leku Diptivil:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Diptivil, nie powinien zażywać tego leku, lecz powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diptivil należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- Jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 (tzn. jeśli organizm pacjenta nie wytwarza insuliny) lub jeśli u pacjenta występuje stan zwany cukrzycową kwasicią ketonową.
- Jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonilomocznikiem (lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę sulfonilomocznika stosowanego razem z lekiem Diptivil, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi [hipoglikemii]).
- Jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę nerek (należy zastosować mniejszą dawkę leku Diptivil).
- Jeśli pacjent jest dializowany.
- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby.
- Jeśli pacjent ma niewydolność serca.
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.

Jeśli pacjent stosował wcześniej wildagliptynę, ale z powodu choroby wątroby musiał przestać ją przyjmować, nie powinien stosować tego leku.

Zmiany chorobowe na skórze są częstym powikłaniem cukrzycy. Pacjent powinien stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki odnośnie pielęgnacji skóry i stóp. W czasie przyjmowania leku Diptivil, pacjent powinien zwracać szczególną uwagę na powstawanie nowych pęcherzy lub owrzodzeń. W przypadku ich wystąpienia, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Diptivil oraz w odstępach trzymiesięcznych w czasie pierwszego roku leczenia, a następnie okresowo, należy wykonać badania określające czynność wątroby. Dzięki temu objawy zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych mogą być wykryte tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Diptivil u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Diptivil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lekarz może zmienić dawkę leku Diptivil w przypadku przyjmowania przez pacjenta innych leków takich jak:

- tiazdy lub inne leki moczopędne (zwane również lekami odwadniającymi)
- kortykosteroidy (zwykle stosowane w leczeniu stanów zapalnych)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń tarczycy
- określone leki wpływające na układ nerwowy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku Diptivil w okresie ciąży. Nie wiadomo czy wildagliptyna przenika do mleka ludzkiego. Nie należy stosować leku Diptivil w okresie karmienia piersią lub w przypadku planowania karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas stosowania leku Diptivil, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Diptivil zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Diptivil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku przyjmować i kiedy

Dawka leku Diptivil różni się w zależności od stanu pacjenta. Lekarz ustali dokładnie ile tabletek leku Diptivil należy przyjąć. Maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Diptivil, to:

- dawka 50 mg na dobę przyjmowana jako jedna dawka rano, w przypadku stosowania leku Diptivil z lekiem zwanym sulfonilomocznikiem.
- dawka 100 mg na dobę, przyjmowana w dawkach po 50 mg rano i 50 mg wieczorem, w przypadku stosowania leku Diptivil jako jedyne leku, z lekiem nazywanym metforminą lub z glitazonem, w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika lub z insuliną.
- dawka 50 mg na dobę przyjmowana rano, jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany.

Jak stosować lek Diptivil

- Tabletki należy połknąć w całości, popijając wodą.

Jak długo stosować lek Diptivil

- Lek Diptivil należy przyjmować codziennie, tak długo, jak zaleci lekarz. Być może pacjent będzie musiał przyjmować go przez długi czas.
- Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, sprawdzając, czy leczenie daje zamierzony wynik.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diptivil

W razie zażycia zbyt wielu tabletek leku Diptivil lub jeśli ktoś inny zażył ten lek, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Może być wymagana opieka medyczna. Jeśli zajdzie konieczność zgłoszenia się do lekarza lub do szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Diptivil

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę tego leku, należy zrobić to tak szybko, jak tylko sobie o tym przypomni. Następnie należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze. Jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć dawkę, która nie została przyjęta. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Diptivil

Nie należy przerywać stosowania leku Diptivil, jeśli nie zaleci tego lekarz. W razie pytań jak długo stosować ten lek, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane wymagają natychmiastowej opieki medycznej:

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych, **należy natychmiast przerwać stosowanie leku Diptivil i zwrócić się do lekarza:**

- Obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób): Objawy obejmują obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, trudności w oddychaniu, nagłe wystąpienie wysypki lub pokrzywki, które mogą wskazywać na reakcję zwaną „obrzękiem naczynioruchowym”.
- Choroba wątroby (zapalenie wątroby) (częstość nieznana): Objawy obejmują zażółcenie skóry i oczu, nudności, utratę apetytu lub ciemno zabarwiony mocz, które mogą wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby).
- Stan zapalny trzustki (zapalenie trzustki) (rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób): Objawy obejmują silny i uporczywy ból brzucha (okolicę żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty.

Inne działania niepożądane

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wildagliptyny wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): ból gardła, katar, gorączka.
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): swędząca wysypka, drżenie, ból głowy, zawroty głowy, ból mięśni, ból stawów, zaparcie, opuchnięte dłonie, kostki lub stopy (obrzęk), nadmierne pocenie się, wymioty, ból żołądka i wokół żołądka (ból brzucha), biegunka, zgaga, nudności, nieostre widzenie.
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): zwiększenie masy ciała, dreszcze, osłabienie, zaburzenia funkcji seksualnych, niskie stężenie glukozy we krwi, wzdęcia.
- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób): zapalenie trzustki.

Po wprowadzeniu tego leku do obrotu, zgłaszano również występowanie następujących działań niepożądanych:

- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): miejscowe łuszczenie skóry lub powstawanie pęcherzy, zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować wysypkę skórną lub spiczaste, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry lub siniaki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diptivil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diptivil

- Substancją czynną leku jest wildagliptyna. Każda tabletką zawiera 50 mg wildagliptyny.
- Pozostałe składniki to laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Diptivil i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Diptivil 50 mg są białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, o ściętych krawędziach, z wytłoczonym oznaczeniem „M” po jednej stronie i „V11” po drugiej stronie.

Tabletki leku Diptivil 50 mg są dostępne w blistrach zawierających 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180, 336 tabletek oraz w opakowaniach zbiorczych składających się z 3 opakowań, z których każde zawiera 112 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Vildagliptin MSN 50 mg Tabletten
Republika Czeska:	Diptivil
Węgry:	Diptivil 50 mg tableta
Polska:	Diptivil
Rumunia:	Diptivil 50 mg comprimate
Słowacja:	Diptivil
Bułgaria:	Diptivil 50 mg таблетки
Cypr:	Diptivil

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025