

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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, farmacistului sau asistentei medicale
- 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 Diptivil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diptivil
3. Cum să luați Diptivil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diptivil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diptivil și pentru ce se utilizează

Substanța activă a Diptivil conține vildagliptin, care aparține unui grup de medicamente numite "antidiabetice orale".

Vildagliptina 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 Diptivil fie în monoterapie, fie împreună cu un anumit alt medicament antidiabetic pe care deja îl luați, dacă acestea nu s-au dovedit suficient de eficace 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 așa cum ar trebui. Se poate dezvolta, de asemenea, dacă organismul produce prea mult glucagon.

Insulina este o substanță care ajută la scăderea nivelului de zahăr din sânge, mai ales după mese. Glucagonul este o substanță care stimulează producția de zahăr, de către ficat, determinând creșterea nivelului zahărului din sânge. Pancreasul este cel care produce ambele substanțe.

Cum acționează Diptivil

Diptivil 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 luați Diptivil

Nu luați Diptivil

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

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte să utilizați Diptivil :

- Dacă aveți diabet de tip 1 (adică organismul dumneavoastră nu produce insulină) sau dacă aveți o afecțiune numită cetoacidoză diabetică.
- Dacă luați un medicament antidiabetic cunoscut sub numele de sulfoniluree (medicul dumneavoastră poate dori să vă reducă doza de sulfoniluree atunci când luați acest medicament împreună cu Diptivil pentru a evita scăderea glicemiei [hipoglicemie]).
- Dacă aveți o boală renală moderată sau severă (trebuie să luați o doză mai mică de Diptivil).
- Dacă efectuați dializă.
- Dacă aveți o boală a ficatului.
- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă.
- Dacă aveți sau ați avut o afecțiune a pancreasului.

Dacă ați luat vildagliptin înainte, dar a trebuit să întrerupeți tratamentul din cauza bolii ficatului, 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 Diptivil. Dacă acestea apar, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Înainte de începerea tratamentului cu Diptivil 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 medicament la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani.

Diptivil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice doza de Diptivil 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 sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Diptivil conține lactoza

Dacă vi s-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Diptivil

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

Ce doze se pot administra și când

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

Doza uzuală de Diptivil este:

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

Cum să utilizați Diptivil

- Înghițiți comprimatele întregi, cu puțină apă.

Cât timp să utilizați Diptivil

- Luați Diptivil în fiecare zi pentru perioada de timp recomandată de medicul dumneavoastră. Este posibil să trebuiască să luați acest medicament pentru o perioadă lungă de timp.
- Medicul dumneavoastră va monitoriza periodic starea dumneavoastră pentru a verifica dacă efectul medicamentului este cel dorit.

Dacă utilizați mai mult Diptivil decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Diptivil 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 Diptivil

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 Diptivil

Nu încetați administrarea Diptivil 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 Diptivil și să consultați medicul imediat ce apar următoarele reacții adverse:

- Angioedem (rar: poate afecta până la 1 din 1000 de persoane): simptomele includ umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire, dificultăți ale respirației, apariția bruscă de erupții pe piele sau urticarie, deoarece pot indica o reacție numită „angioedem”.
- Boală a ficatului (hepatită) (rar): simptomele includ îngălbenirea pielii sau ochilor, greața, pierderea poftei de mâncare sau urina închisă la culoare, deoarece pot indica o boală a ficatului (hepatită).
- Inflamația pancreasului (pancreatită) (rar: poate afecta până la 1 din 1000 de 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 vidagliptină:

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

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

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Diptivil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau cutie, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Diptivil

- Substanța activă este vildagliptin. Fiecare comprimat conține vildagliptin 50 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt:
lactoză anhidră, stearil fumarat de sodiu, celuloză microcristalină de joasă substituție și croscarmeloză sodică.

Cum arată Diptivil și conținutul ambalajului

Diptivil 50 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, cu margini teșite, de culoare albă până la aproape albă (diametru de aproximativ 8 mm), marcate cu „M” pe o față și cu „V11” pe cealaltă față.

Diptivil 50 mg comprimate sunt disponibile în cutii cu blistere de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 sau 336 comprimate și în ambalaje multiple ce conțin 3 cutii, fiecare conținând 112 comprimate.

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

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

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000,
Malta

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

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

Germania:	Vildagliptin MSN 50 mg Tabletten
Polonia:	Diptivil
Republica Cehă:	Diptivil
România:	Diptivil 50 mg comprimate
Slovacia:	Diptivil
Ungaria:	Diptivil 50 mg tabletta
Bulgaria	Diptivil 50 mg таблетки
Cipru	Diptivil

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.