

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Jalra
3. Sådan skal du tage Jalra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Jalra, vildagliptin, tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder "orale antidiabetika".

Jalra bruges til at behandle voksne patienter med type 2-diabetes (sukkersyge). Det bruges, når sukkersygen ikke kan kontrolleres med diæt og motion alene. Det hjælper med at kontrollere blodsukkeret. Din læge kan ordinere Jalra enten alene eller sammen med visse andre typer medicin mod sukkersyge, som du allerede tager, hvis disse har vist sig ikke at være tilstrækkeligt effektive til at kontrollere sukkersygen.

Du får type 2 diabetes, hvis kroppen ikke producerer insulin nok, eller hvis det insulin, kroppen producerer, ikke fungerer så godt, som det skulle. Du kan også få det, hvis kroppen producerer for meget glucagon (et hormon).

Insulin er et stof, som er med til at sænke blodsukkeret, især efter måltiderne. Glucagon er et stof, som udløser en produktion af sukker i leveren, og det får blodsukkeret til at stige. Bugspytkirtlen producerer begge disse stoffer.

Hvordan Jalra virker

Jalra virker ved at få bugspytkirtlen til at producere mere insulin og mindre glucagon. Det er med til at regulere blodsukkeret. Dette lægemiddel har vist sig at reducere blodsukkerniveauet, og dette kan medføre, at du undgår komplikationer, som opstår på grund af sukkersyge. Selvom du nu begynder at tage medicin for din sukkersyge, er det vigtigt, at du følger den diæt og/eller den motionsplan, du har fået anbefalet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Jalra**Tag ikke Jalra:**

- hvis du er allergisk over for vildagliptin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Jalra (angivet i pkt. 6). Hvis du tror, du er overfølsom over for vildagliptin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Jalra, må du ikke tage medicinen, men skal henvende dig til din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler**Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Jalra**

- hvis du har type 1-diabetes (sukkersyge, hvor din krop ikke producerer insulin), eller hvis du er i en tilstand kaldet diabetisk ketoacidose.
- hvis du tager medicin mod diabetes, kaldet sulfonylurinstof (for at undgå at du får lavt blodsukker [hypoglykæmi], vil din læge måske nedsætte din dosis af sulfonylurinstoffet, når du tager det sammen med Jalra).
- hvis du har en moderat eller alvorlig nyresygdom (det er nødvendigt, at du tager en lavere dosis af Jalra).
- hvis du er i dialyse.
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du lider af hjertesvigt.
- hvis du har eller har haft en sygdom i bugspytkirtlen.

Du må ikke tage denne medicin igen, hvis du tidligere har taget vildagliptin, men blev nødt til at stoppe på grund af leversygdom.

Diabetiske hudlæsioner er en almindelig komplikation ved diabetes. Du bør følge de anbefalinger for hud- og fodpleje, som du får af din læge eller sygeplejerske. Du bør også være særlig opmærksom på nye vabler eller sår, som du får, mens du tager Jalra. Skulle disse forekomme skal du straks kontakte din læge.

Du vil få taget en blodprøve til undersøgelse af din leverfunktion, før du starter med Jalra-behandlingen, med tre måneders interval i det første år og derefter regelmæssigt. Dette gøres for at opdage tegn på forhøjede leverenzymmer så hurtigt som muligt.

Børn og unge

Jalra anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Jalra

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Din læge vil muligvis ønske at ændre din Jalra-dosis, hvis du tager anden medicin såsom:

- thiazider eller andre diuretika (også kaldet vanddrivende tabletter)
- kortikosteroider (bruges normalt til at behandle betændelseslignende reaktioner)
- Medicin, der påvirker skjoldbruskkirtlen
- visse typer medicin, der påvirker nervesystemet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid,

skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Jalra under graviditet. Der er uvidt om Jalra passerer ind i modermælken. Du må ikke tage Jalra, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, når du tager Jalra, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Jalra indeholder lactose

Jalra indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Jalra indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Jalra

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget Jalra skal du tage, og hvornår du skal tage det

Den mængde Jalra, du skal tage, afhænger af din sygdomstilstand. Din læge vil fortælle dig helt nøjagtigt, hvor mange Jalratabletter du skal tage. Den maksimale daglige dosis er 100 mg.

Den sædvanlige dosis er:

- 50 mg daglig, som du tager på én gang om morgenen, hvis du tager Jalra sammen med anden medicin, kaldet sulfonylurinstof.
- 100 mg daglig som 50 mg om morgenen og 50 mg om aftenen, hvis du tager Jalra alene, sammen med anden medicin kaldet metformin eller et glitazon, sammen med en kombination af metformin og et sulfonylurinstof eller sammen med insulin.
- 50 mg daglig om morgenen, hvis du har moderat eller svær nyresygdom, eller hvis du er i dialyse.

Hvordan du skal tage Jalra

- Synk tabletterne hele med lidt vand.

Så længe skal du tage Jalra

- Tag Jalra hver dag, så længe din læge siger, at du skal gøre det. Det kan være nødvendigt med behandling i lang tid.
- Din læge holder øje med din sygdomstilstand for at kontrollere, at behandlingen virker, som den skal.

Hvis du har taget for mange Jalra tabletter

Hvis du tager for mange Jalra tabletter, eller hvis en anden har taget din medicin, **skal du straks kontakte din læge**. Lægebehandling kan være nødvendig. Medbring pakningen, hvis du skal til læge eller på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Jalra

Hvis du glemmer at tage en dosis af medicinen, skal du tage den, så snart du husker det. Tag derefter næste dosis til sædvanlig tid. Hvis det næsten er tid til næste dosis, springer du den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Jalra

Hold ikke op med at tage Jalra, medmindre lægen siger det. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål til, hvor længe du skal tage medicinen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle symptomer kræver øjeblikkelig lægelig opmærksomhed:

Du bør stoppe med at tage Jalra og straks kontakte din læge, hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger:

- Angioødem (sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): Symptomerne inkluderer hævet ansigt, tunge eller hals, synkebesvær, vejrtrækningsbesvær, pludselig optræden af udslæt eller nældefeber, som kan tyde på en reaktion kaldet "angioødem"
- Leversygdom (hepatitis) (sjælden): Symptomerne inkluderer gul hud og øjne, kvalme, nedsat appetit eller mørk urin, hvilket kan tyde på en leversygdom (hepatitis)
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) (hyppighed ikke kendt): Symptomerne inkluderer stærke og vedvarende smerter i maven, der eventuelt breder sig til ryggen, samt kvalme og opkastning

Andre bivirkninger

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de tog Jalra og metformin:

- Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): Rysten, hovedpine, svimmelhed, kvalme, lavt blodsukker
- Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): Træthed

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de tog Jalra og et sulfonylurinstof:

- Almindelige: Rysten, hovedpine, svimmelhed, svækkelse, lavt blodsukker
- Ikke almindelig: Forstoppelse
- Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer): Ondt i halsen, løbende næse

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de tog Jalra og et glitazon:

- Almindelige: Vægtøgning, hævede hænder, ankler eller fødder (ødem)
- Ikke almindelige: Hovedpine, svækkelse, lavt blodsukker

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de tog Jalra alene:

- Almindelig: Svimmelhed
- Ikke almindelige: Hovedpine, forstoppelse, hævede hænder, ankler eller fødder (ødem), ledsmerter, lavt blodsukker
- Meget sjældne: Ondt i halsen, løbende næse, feber

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de tog Jalra, metformin og et sulfonylurinstof:

- Almindelige: Svimmelhed, rysten, svaghed, lavt blodsukker, øget svedtendens

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de tog Jalra og insulin (med eller uden metformin):

- Almindelige: Hovedpine, kuldegysninger, kvalme, lavt blodsukker, halsbrand
- Ikke almindelige: Diare, luftafgang fra tarmen

Siden denne medicin er blevet markedsført er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

- Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Kløende udslæt, betændelse i bugspytkirtlen, områder med afskalning af huden eller blærer i huden, muskelsmerter

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller diabetes-sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Jalra, hvis emballagen er beskadiget eller viser tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Jalra indeholder:

- Aktivt stof: vildagliptin.
Hver tablet indeholder 50 mg vildagliptin.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelseglycolat (type A) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Jalra 50 mg tabletter er runde, hvide til svagt lysegule og flade præget med "NVR" på den ene side og "FB" på den anden side.

Jalra 50 mg tabletter fås i pakninger med 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 eller 336 tabletter samt i multipakninger bestående af 3 pakker, som hver indeholder 112 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Jalra® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2022.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>