

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vildagliptin 50 mg tabletter vildagliptin

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 lægemidlet 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 afsnit 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 Vildagliptin STADA
3. Sådan skal du tage Vildagliptin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Vildagliptin STADA, vildagliptin, tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder ”orale antidiabetika”.

Vildagliptin STADA 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 Vildagliptin Stada enten alene eller sammen med visse andre typer lægemidler mod sukkersyge, som du allerede tager, hvis disse har vist sig ikke at være tilstrækkeligt effektive til at kontrollere sukkersygen.

Type 2-diabetes udvikles, hvis kroppen ikke producerer insulin nok, eller hvis det insulin kroppen producerer, ikke fungerer så godt, som det skulle. Type 2-diabetes kan også udvikles hvis kroppen producerer for meget glucagon.

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 Vildagliptin STADA virker

Vildagliptin STADA 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 din sukkersyge. Selvom du nu begynder at tage lægemidlet 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 Vildagliptin STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag IKKE Vildagliptin STADA

- hvis du er allergisk over for vildagliptin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Vildagliptin STADA, hvis du:

- har type 1-diabetes (dvs. din krop ikke producerer insulin), eller hvis du er i en tilstand kaldet diabetisk ketoacidose.
- tager et lægemiddel 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 dette lægemiddel).
- har en moderat eller alvorlig nyresygdom (det er nødvendigt, at du tager en lavere dosis af Vildagliptin STADA).
- er i dialyse.
- har en leversygdom.
- lider af hjertesvigt.
- har eller har haft en sygdom i bugspytkirtlen.

Du må ikke tage dette lægemiddel 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 dette lægemiddel. Skulle disse forekomme skal du straks kontakte din læge.

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

Børn og unge

Anvendelse af Vildagliptin STADA anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Vildagliptin STADA

Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Din læge vil muligvis ønske at ændre din dosis af Vildagliptin STADA, hvis du tager andre lægemidler såsom:

- thiazider eller andre diuretika (også kaldet vanddrivende tabletter)
- kortikosteroider (bruges normalt til at behandle betændelseslignende reaktioner)
- lægemidler, der påvirker skjoldbruskkirtlen
- visse typer lægemidler, 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 dette lægemiddel under graviditet.

Det er uvist om Vildagliptin STADA passerer ind i modermælken. Du må ikke tage Vildagliptin STADA, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vildagliptin STADA indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Vildagliptin STADA 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 Vildagliptin STADA

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

Dosering

Dosen af Vildagliptin STADA kan variere mellem personer og afhænger af deres sygdomstilstand. Din læge vil fortælle dig helt nøjagtigt, hvor mange tabletter af Vildagliptin STADA du skal tage. Den maksimale daglige dosis er 100 mg.

Den sædvanlige dosis af Vildagliptin STADA er enten:

- 50 mg daglig, taget som en dosis om morgenen hvis du tager Vildagliptin STADA sammen med andre lægemidler kaldet sulfonylurinstof.
- 100 mg daglig som 50 mg om morgenen og 50 mg om aftenen, hvis du tager Vildagliptin STADA alene, sammen med andre lægemidler kaldet metformin eller glitazon, sammen med en kombination af metformin og et sulfonylurinstof eller sammen med insulin (med eller uden metformin).
- 50 mg daglig om morgenen, hvis du har moderat eller svær nyresygdom eller hvis du er i dialyse.

Hvordan du skal tage Vildagliptin STADA

Synk tabletterne hele med lidt vand.

Hvor længe skal du tage Vildagliptin STADA

Tag Vildagliptin STADA hver dag, så længe din læge siger, at du skal gøre det. Det kan være nødvendigt at du er behandling i længere tid.

Din læge vil regelmæssigt kontrollere din sygdomstilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede effekt.

Hvis du har taget for meget Vildagliptin STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Vildagliptin STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du tager for mange Vildagliptin STADA tabletter, eller hvis en anden har taget dit lægemiddel, **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 Vildagliptin STADA

Hvis du glemmer at tage en dosis af lægemidlet, 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 Vildagliptin STADA

Hold ikke op med at tage Vildagliptin STADA, medmindre din læge siger det til dig.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Nogle symptomer kræver øjeblikkelig lægelig opmærksomhed:

Du skal stoppe med at tage Vildagliptin STADA 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.
- leversygdom (hepatitis) (sjælden). Symptomerne inkluderer gul hud og øjne, kvalme, nedsat appetit eller mørk urin.
- 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 vildagliptin 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 vildagliptin 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 vildagliptin 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 vildagliptin 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 vildagliptin, metformin og et sulfonylurinstof:

Almindelige

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

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

Almindelige

- Hovedpine, kuldegysninger, kvalme, lavt blodsukker, halsbrand

Ikke almindelige

Diarré, luftafgang fra tarmen

Efter lægemidler indeholdende vildagliptin er blevet markedsført er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

Hypighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Kløende udslæt, betændelse i bugspytkirtlen, hudområder med afskalning eller blærer, muskelsmerter
- leversygdom (hepatitis) – forsvinder sædvanligvis når behandlingen afbrydes. Symptomerne inkluderer gul hud og øjne, kvalme, nedsat appetit eller mørk urin.
- Unormale leverfunktionstest – vender sædvanligvis tilbage til normalen når behandlingen afbrydes.

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.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen eller kartonen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i blisterpakningen for at beskytte mod fugt.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige betingelser for opbevaringstemperaturen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vildagliptin STADA indeholder:

- Aktivt stof: vildagliptin. Hver tablet indeholder 50 mg vildagliptin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose (E460), natriumstivelsesglycolat og magnesiumstearat (E460b).

Udseende og pakningsstørrelser

Vildagliptin STADA 50 mg tabletter er runde, hvide til svagt lysegule og flade med skråkanter tabletter med en diameter på $8,0 \pm 0,2$ mm.

Vildagliptin STADA 50 mg tabletter er tilgængelige i standard og enkeltdosis blisterpakninger i æsker med 14, 28, 30, 56, 60, 90, 105, 112, 180 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller:

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumænien

Lokal repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025