

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg filmovertrukne tabletter Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter vildagliptin/metforminhydrochlorid

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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, 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 Vildagliptin/Metformin Teva
3. Sådan skal du tage Vildagliptin/Metformin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

De aktive indholdsstoffer i Vildagliptin/Metformin Teva, vildagliptin og metformin, tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes orale antidiabetika.

Vildagliptin/Metformin Teva bruges til at behandle voksne patienter med type 2-diabetes (sukkersyge). Denne type diabetes kaldes også ikke-insulinkrævende diabetes mellitus. Vildagliptin/Metformin Teva bruges, når diabetes ikke er tilstrækkeligt kontrolleret ved hjælp af kost og motion alene og/eller med andre lægemidler til behandling af diabetes (insulin eller sulfonylurinstoffer).

Du får type 2-diabetes, hvis kroppen ikke producerer insulin nok, eller hvis det insulin, som kroppen producerer, ikke fungerer så godt, som det skal. Du kan også få type 2-diabetes, hvis kroppen producerer for meget glucagon.

Både insulin og glucagon produceres i bugspytkirtlen. Insulin er med til at sænke blodsukkeret, især efter måltiderne. Glucagon får leveren til at producere sukker, hvilket får blodsukkeret til at stige.

Hvordan Vildagliptin/Metformin Teva virker

De to aktive stoffer, vildagliptin og metformin, hjælper med at kontrollere blodsukkeret. Stoffet vildagliptin virker ved at få bugspytkirtlen til at producere mere insulin og mindre glucagon. Stoffet metformin virker ved at hjælpe kroppen til at udnytte insulinet bedre. Dette lægemiddel har vist sig at reducere blodsukkerniveauet, hvilket kan medføre, at du undgår komplikationer, som opstår på grund af diabetes.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vildagliptin/Metformin Teva

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

Tag ikke Vildagliptin/Metformin Teva:

- hvis du er allergisk over for vildagliptin, metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vildagliptin/Metformin Teva (angivet i punkt 6). Hvis du tror, at du måske er allergisk over for et eller flere af disse stoffer, skal du tale med din læge, før du begynder at tage Vildagliptin/Metformin Teva.
- hvis du har diabetes, der er dårligt kontrolleret, eksempelvis ledsaget af alvorlig hyperglykæmi (højt blodsukker), kvalme, opkastning, diarré, hurtigt vægttab, laktatacidose (se ”Risiko for laktatacidose” nedenfor) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand, hvor såkaldte ketonstoffer ophobes i blodet, hvilket kan føre til diabetisk prækoma. Symptomerne omfatter mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning og søvnighed, og din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt.
- hvis du for nylig har haft et hjerteanfald, eller hvis du har haft hjertesvigt eller alvorlige problemer med blodcirkulationen eller åndedrætsbesvær, hvilket kan være tegn på hjerteproblemer.
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- hvis du har en svær infektion eller er alvorligt dehydreret (har mistet en masse vand fra kroppen).
- hvis du skal have udført en røntgenundersøgelse med kontraststof (en speciel type røntgen, der involverer indsprøjtning af et farvestof). Se også information omkring dette i afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”.
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du drikker meget alkohol (uanset om det er hver dag eller kun engang imellem).
- hvis du ammer (se også ”Graviditet og amning”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vildagliptin/Metformin Teva.

Risiko for laktatacidose

Vildagliptin/Metformin Teva kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, som kaldes laktatacidose, især hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt. Risikoen for at udvikle laktatacidose er også forhøjet ved dårligt kontrolleret diabetes, alvorlige infektioner, længerevarende faste eller alkoholindtagelse, dehydrering (væskemangel; se yderligere oplysninger nedenfor), leverproblemer og enhver tilstand med nedsat iltforsyning til en legemsdel (såsom akut alvorlig hjertesygdom).

Kontakt lægen for at få yderligere vejledning, hvis noget af ovennævnte gælder for dig.

Du skal stoppe med at tage Vildagliptin/Metformin Teva i en kort periode, hvis du har en tilstand, som kan være forbundet med dehydrering (betydeligt tab af kropsvæsker), såsom alvorlig opkastning, diarré, feber, udsættelse for varme eller indtagelse af mindre væske end normalt. Kontakt lægen for at få yderligere rådgivning.

Du skal stoppe med at tage Vildagliptin/Metformin Teva og omgående kontakte en læge eller det nærmeste hospital, hvis du får et eller flere af nedenstående symptomer på laktatacidose, da denne tilstand kan føre til koma.

Symptomerne på laktatacidose omfatter:

- opkastning
- mavesmerter
- muskelkramper
- almen utilpashed med udpræget træthed
- vejrtrækningsbesvær
- nedsat kropstemperatur og langsommere puls.

Laktatacidose er en alvorlig tilstand, der skal behandles på et hospital.

Vildagliptin/Metformin Teva kan ikke erstatte insulin. Du bør derfor ikke få Vildagliptin/Metformin Teva til behandling af type 1-diabetes.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Vildagliptin/Metformin Teva, hvis du har eller har haft en sygdom i bugspytkirtlen.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Vildagliptin/Metformin Teva, hvis du tager medicin mod diabetes, som kaldes sulfonylurinstof. For at undgå at du får lavt blodsukker, vil din læge måske nedsætte din dosis af sulfonylurinstoffet, når du tager det sammen med Vildagliptin/Metformin Teva.

Hvis du tidligere har taget vildagliptin, men blev nødt til at stoppe pga. leversygdom, må du ikke tage dette lægemiddel.

Diabetiske hudlæsioner er en almindelig komplikation ved diabetes. Du bør følge de anbefalinger med hensyn til hud- og fodpleje, som du får af din læge eller sygeplejerske. Du bør også være særlig opmærksom på nye frembrud af blærer eller sår, mens du tager Vildagliptin/Metformin Teva. Hvis du får blærer eller sår, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du skal have en større operation, skal du stoppe med at tage Vildagliptin/Metformin Teva før indgrebet og i nogen tid herefter. Din læge vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Vildagliptin/Metformin Teva, og hvornår du kan genoptage den igen.

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

Under behandlingen med Vildagliptin/Metformin Teva vil lægen kontrollere din nyrefunktion mindst en gang om året eller hyppigere, hvis du er ældre, og/eller hvis din nyrefunktion bliver dårligere.

Lægen vil regelmæssigt teste dit blod og din urin for sukker.

Børn og unge

Vildagliptin/Metformin Teva anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Vildagliptin/Metformin Teva

Hvis du skal have sprøjtet et kontrastmiddel, som indeholder jod, ind i blodet, for eksempel i forbindelse med en røntgenundersøgelse eller scanning, skal du stoppe med at tage Vildagliptin/Metformin Teva forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Vildagliptin/Metformin Teva, og hvornår du kan genoptage den igen.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Du skal eventuelt have kontrolleret dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Vildagliptin/Metformin Teva. Det er især vigtigt, at du nævner følgende:

- medicin, der generelt bruges til behandling af betændelse (glukokortikoider)
- medicin, der generelt bruges til behandling af åndedrætssygdomme (beta-2-agonister)
- anden medicin, der bruges til at behandle diabetes
- vanddrivende lægemidler (diuretika)
- lægemidler mod smerter og betændelseslignende tilstande (NSAID'er og COX-2-hæmmere, såsom ibuprofen og celecoxib)
- visse lægemidler, der nedsætter blodtrykket (ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister)
- en bestemt type medicin, der påvirker skjoldbruskkirtlen
- en bestemt type medicin, der påvirker nervesystemet
- en bestemt type medicin til behandling af hjertekrampe (angina) (fx ranolazin)

- en bestemt type medicin til behandling af hiv-infektion (fx dolutegravir)
- en bestemt type medicin til behandling af kræft i skjoldbruskkirtlen (medullær thyroideacancer) (fx vandetanib)
- en bestemt type medicin til behandling af halsbrand og mavesår (fx cimetidin).

Brug af Vildagliptin/Metformin Teva sammen med alkohol

Undgå at indtage store mængder alkohol, mens du tager Vildagliptin/Metformin Teva, da det kan øge risikoen for laktatacidose (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil tale med dig om de mulige risici ved at tage Vildagliptin/Metformin Teva under graviditet.
- Du må ikke tage Vildagliptin/Metformin Teva, hvis du er gravid eller ammer (se også ”Tag ikke Vildagliptin/Metformin Teva”).

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, når du tager Vildagliptin/Metformin Teva, må du ikke føre motorkøretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du tage Vildagliptin/Metformin Teva

Det afhænger af din sygdom, hvor mange Vildagliptin/Metformin Teva-tabletter du skal tage. Din læge vil fortælle dig helt nøjagtigt, hvor mange tabletter du skal tage.

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

Den anbefalede dosis er en filmoverttrukket tablet på enten 50 mg/850 mg eller 50 mg/1000 mg 2 gange dagligt.

Din læge kan ordinere en lavere dosis, hvis du har nedsat nyrefunktion. Din læge kan også ordinere en lavere dosis, hvis du tager anden medicin kaldet sulfonylurinstof mod diabetes.

Din læge kan ordinere denne medicin alene eller sammen med visse andre lægemidler, som sænker blodsukkeret.

Hvornår og hvordan du skal tage Vildagliptin/Metformin Teva

- Du skal synke tabletterne hele med et glas vand.
- Du skal tage den ene tablet om morgenen og den anden om aftenen sammen med eller lige efter mad. Hvis du tager tabletten lige efter mad, vil det nedsætte risikoen for maveproblemer.

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Du skal fortsætte med at følge eventuelle kostråd, som din læge har givet dig. Hvis du følger en diabetesdiæt med vægtkontrol, skal du fortsat følge denne, mens du tager Vildagliptin/Metformin Teva.

Hvis du har taget for meget Vildagliptin/Metformin Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet med det samme, hvis du (eller en anden) har taget mere af Vildagliptin/Metformin Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Lægebehandling kan være nødvendig. Tag pakningen og denne indlægsseddel med, hvis det er nødvendigt at gå til lægen eller tage på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Vildagliptin/Metformin Teva

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den sammen med det næste måltid, medmindre du alligevel skal tage en tablet på det pågældende tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis (to tabletter på en gang) som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Vildagliptin/Metformin Teva

Bliv ved med at tage dette lægemiddel, så længe din læge ordinerer det, så dit blodsukker forbliver kontrolleret. Du må ikke stoppe med at tage Vildagliptin/Metformin Teva, medmindre din læge siger det. Du skal tale med din læge, hvis du har spørgsmål til, hvor længe du skal tage medicinen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Du skal **stoppe med at tage Vildagliptin/Metformin Teva og kontakte din læge omgående**, hvis du oplever følgende bivirkninger:

- **Laktatacidose** (meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer): Vildagliptin/Metformin Teva kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, der kaldes laktatacidose (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Hvis dette sker for dig, skal du **omgående stoppe med at tage Vildagliptin/Metformin Teva og kontakte en læge eller nærmeste hospital**, da laktatacidose kan føre til koma. Tegn på laktatacidose (højt niveau af mælkesyre i blodet) inkluderer sløvhed eller svimmelhed, svær kvalme eller opkastning, mavesmerter, uregelmæssig hjerterytme eller dyb, hurtig vejrtrækning.
- **Angioødem** (sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer): Symptomer inkluderer opsvulmet ansigt, tunge eller hals, problemer med at synke, problemer med at trække vejret, pludseligt udslæt eller nældefeber, der kan tyde på en reaktion kaldet angioødem.
- **Leversygdom (hepatitis)** (ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): Symptomer inkluderer gulfarvning af hud og øjne, kvalme, nedsat appetit eller mørk urin, hvilket kan tyde på en leversygdom (hepatitis).
- **Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)** (ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): 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 har taget Vildagliptin/Metformin Teva:

- **Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): ondt i halsen, løbende næse, feber, kløende udslæt, øget svedtendens, ledsmerter, svimmelhed, hovedpine, rystelser, der ikke kan styres, svaghed, forstoppelse, kvalme, opkastning, diarré, luftafgang fra tarmen, halsbrand, smerter i eller omkring maven (mavesmerter).
- **Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): træthed, metallisk smag, lavt blodsukker, nedsat appetit, hævede hænder, ankler eller fødder (ødem), kuldegysninger, muskelsmerter, rødme af huden, nældefeber.
- **Meget sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer): nedsat niveau af B12-vitamin (bleghed, træthed, mentale symptomer såsom forvirring eller problemer med hukommelsen).

Efter markedsføring af denne medicin er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

- **Hyppighed ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): områder med afskalning af huden eller blærer i huden, blodkarsbetændelse (vaskulitis), der kan resultere i hududslæt eller udprægede, flade, røde, runde prikker under hudens overflade eller blå mærker.

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 æsken og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vildagliptin/Metformin Teva indeholder:

- Aktive stoffer: vildagliptin og metforminhydrochlorid.
Hver Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg filmoverttrukket tablet indeholder 50 mg vildagliptin og 850 mg metforminhydrochlorid (svarende til 660 mg metformin).
Hver Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg filmoverttrukket tablet indeholder 50 mg vildagliptin og 1000 mg metforminhydrochlorid (svarende til 780 mg metformin).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: hydroxypropylcellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat.
Filmoverttræk: hypromellose 2910, 6 cps, titandioxid (E 171), copovidon, polydextrose, macrogol 3350, gul jernoxid (E 172), mediumkæde-triglycerider.

Udseende og pakningsstørrelser

Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg filmoverttrukne tabletter er gule, ovale, bikonvekse tabletter, 8,5 x 21 mm i størrelse, med en delekærv på den ene side og præget med "A 8" på den anden side.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg filmoverttrukne tabletter er gulbrune, ovale, bikonvekse tabletter, 9,2 x 23 mm i størrelse, med en delekærv på den ene side og præget med "A 1" på den anden side.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Vildagliptin/Metformin Teva fås i blisterpakninger med 10, 12, 30, 60, 100 og 180 filmoverttrukne tabletter, multipakninger indeholdende 2 æsker, som hver indeholder 30 filmoverttrukne tabletter, og i perforerede enkelt-dosis blisterpakninger med 30x1 og 60x1 filmoverttrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark:	Vildagliptin/Metformin Teva
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Vildagliptin/Metformin 50mg/850mg Film-coated Tablets Vildagliptin/Metformin 50mg/1000mg Film-coated Tablets
Frankrig:	Vildagliptine/metformine Teva 50 mg/1000 mg comprimé pelliculé
Italien:	Vildagliptin/Metformina Teva
Portugal:	Vildagliptina+Metformina Teva Vildagliptin/Metformin Teva 50mg/1000mg apvalkotās tabletes
Spanien:	Vildagliptina/Metformina Teva 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vildagliptina/Metformina Teva 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tjekkiet:	Vildagliptin/metformin Teva
Østrig:	Vildagliptin/Metformin Actavis 50mg/850mg and 50mg/1000mg Filmdabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.