

Indlægsseddel: Information til patienten

Vildagliptin Krka 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 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 her. 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 Krka
3. Sådan skal du tage Vildagliptin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Vildagliptin Krka 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 Krka 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.

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 Krka virker

Vildagliptin Krka 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 Vildagliptin Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg

altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Vildagliptin Krka

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Vildagliptin Krka

- 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 Vildagliptin Krka).
- hvis du har en moderat eller alvorlig nyresygdom (det er nødvendigt, at du tager en lavere dosis af Vildagliptin Krka).
- 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 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 Vildagliptin Krka. Skulle disse forekomme skal du straks kontakte din læge.

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

Børn og unge

Vildagliptin Krka anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Vildagliptin Krka

Fortæl lægen 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 Vildagliptin Krka-dosis, hvis du tager andre lægemidler såsom:

- thiazider eller andre diuretika (også kaldet vanddrivende tabletter)
- kortikosteroider (bruges normalt til at behandle betændelsestilstande)
- lægemidler, der påvirker skjoldbruskkirtlen
- visse typer af 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 Vildagliptin Krka under graviditet. Der er uvist om Vildagliptin Krka passerer over i modermælken. Du må ikke tage Vildagliptin Krka, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, mens du tager Vildagliptin Krka, må du ikke køre bil, cykle eller betjene maskiner.

Vildagliptin Krka indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Vildagliptin Krka

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

Så meget Vildagliptin Krka skal du tage, og hvornår

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

Den sædvanlige dosis Vildagliptin Krka er enten:

- 50 mg dagligt, som du tager på én gang om morgenen, hvis du tager Vildagliptin Krka sammen med anden medicin kaldet sulfonylurinstof.
- 100 mg dagligt som 50 mg om morgenen og 50 mg om aftenen, hvis du tager Vildagliptin Krka 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 dagligt om morgenen, hvis du har moderat eller svær nyresygdom, eller hvis du er i dialyse.

Sådan skal du tage Vildagliptin Krka

- Synk tabletterne hele med lidt vand.

Så længe skal du tage Vildagliptin Krka

- Tag Vildagliptin Krka 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 meget Vildagliptin Krka

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

Hvis du tager for mange Vildagliptin Krka 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 Krka

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

Hvis du holder op med at tage Vildagliptin Krka

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

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 Krka 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) (hyppighed ikke kendt): Symptomerne inkluderer gul hud og øjne, kvalme, nedsat appetit eller mørk urin, hvilket kan tyde på en leversygdom (hepatitis)
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) (sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter): 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 Krka:

- Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer): Ondt i halsen, løbende næse, feber.
- Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): Kløende udslæt, rysten, hovedpine, svimmelhed, muskelsmerter, ledsmerter, forstoppelse, hævede hænder, ankler eller fødder (ødem), øget svedtendens, opkastninger, smerter i eller omkring maven (mavesmerter), diarré, halsbrand, kvalme, sløret syn.
- Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): Vægtøgning, kulderystelser, svaghed, seksuel dysfunktion, lavt blodsukker, luftafgang fra tarmen.
- Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer): Betændelse i bugspytkirtlen

Siden denne medicin er blevet markedsført 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, sygeplejerske eller apoteket. 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

Opbevares 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.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vildagliptin Krka indeholder

- Aktivt stof: vildagliptin.
Hver tablet indeholder 50 mg vildagliptin.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), hydroxypropylcellulose (type EF, 300 – 600 mPas), lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, mikrokrystallinsk cellulose (type 112), natriumstivelsesglycolat (type A), kolloid vandfri silica og natriumstearyl fumarat. Se punkt 2 ”Vildagliptin Krka indeholder natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid eller næsten hvid, rund tablet med skrå kanter, 8 mm i diameter, tykkelse 3,2 - 5,0 mm.

Vildagliptin Krka fås i æsker indeholdende:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 112 og 180 tabletter, i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023