

Indlægsseddel: Information til patienten

Vipdomet 12,5 mg/850 mg filmoovertrukne tabletter Vipdomet 12,5 mg/1.000 mg filmoovertrukne tabletter alogliptin/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 medicinen 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 Vipdomet
3. Sådan skal du tage Vipdomet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Vipdomet indeholder to forskellige lægemidler, alogliptin og metformin, i én tablet:

- alogliptin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes DPP-4-hæmmere (dipeptidyl peptidase-4-hæmmere). Formålet med alogliptin er at øge insulinniveauet i kroppen efter et måltid og sænke mængden af sukker i kroppen.
- metformin tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes biguanider, og som også hjælper med at sænke blodets sukkerindhold ved at sænke mængden af sukker, der produceres i leveren, og får insulinen til at virke mere effektivt.

Begge disse lægemidler kaldes orale antidiabetika (diabetesmedicin, der indtages gennem munden).

Anvendelse

Vipdomet sænker blodsukkeret hos voksne med type 2-diabetes. Type 2-diabetes kaldes også ikke-insulinkrævende diabetes mellitus eller gammelmandssukkersyge.

Du kan tage Vipdomet, hvis dit blodsukker ikke kan styres godt nok gennem kost, motion og andre antidiabetika såsom metformin taget alene, insulin taget alene eller metformin og pioglitazon taget samtidigt.

Hvis du allerede tager både alogliptin og metformin som separate tabletter, kan Vipdomet erstatte dem begge.

Det er vigtigt, at du bliver ved med at følge de råd om kost og motion, som din læge eller sygeplejerske har givet dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vipdomet

Tag ikke Vipdomet

- hvis du er allergisk over for alogliptin, metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion over for andre lignende lægemidler, som du tager for at styre dit blodsukker. Tegn på en alvorlig allergisk reaktion kan være udslæt, hævede røde områder på huden (nældefeber) og hævelse af ansigtet, læber, tunge eller svælg, som kan gøre det svært for dig at trække vejret eller synke. Andre symptomer kan være kløe, en følelse af varme især i hovedbund, mund, svælg, håndfladerne og fodsålerne (Stevens-Johnsons syndrom).
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- hvis du har dårligt kontrolleret diabetes, der eksempelvis er 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, hurtigt og dyb vejrtrækning og søvnighed, og din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt.
- hvis du har en svær infektion eller alvorlig væskemangel (er stærkt dehydreret).
- hvis du for nyligt har haft et hjerteanfald eller har svære kredsløbsproblemer, herunder shock.
- hvis du har alvorligt åndedrætsbesvær.
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har et overdrevet alkoholforbrug (enten drikker hver dag eller drikker store mængder en gang imellem).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vipdomet:

- hvis du har type 1-diabetes (din krop kan ikke producere insulin).
- hvis du tager Vipdomet sammen med insulin eller et thiazolidindion. Din læge vil muligvis nedsætte din insulin- eller thiazolidindion-dosis, hvis du også tager Vipdomet, så du undgår at få for lavt blodsukker (hypoglykæmi).
- hvis du tager et andet lægemiddel mod diabetes, som indeholder et såkaldt sulfonylurinstof. I så fald må du ikke begynde at tage Vipdomet.
- hvis du har eller har haft sygdom i bugspytkirtlen.
- hvis du får symptomer, der tyder på en leverskade, mens du tager Vipdomet.

Kontakt lægen, hvis du får blærer på huden, da det kan være tegn på en sygdom, der hedder bulløs pemfigoid. Din læge vil muligvis bede dig om at holde op med at tage alogliptin.

Risiko for laktatacidose

Vipdomet 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.

Stop med at tage Vipdomet 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.

Stop med at tage Vipdomet og kontakt omgående læge eller nærmeste hospital, hvis du får et eller flere af nedenstående symptomer på laktatacidose, da denne tilstand kan føre til koma.

Laktatacidose er en alvorlig tilstand, der skal behandles på et hospital. Søg læge ved mistanke om laktatacidose.

Symptomerne på laktatacidose omfatter:

- opkastning
- mavesmerter

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

Kontakt straks din læge for yderligere instruktioner, hvis:

- Det vides, at du lider af en genetisk arvelig sygdom, der påvirker mitokondrierne (de energiproducerende komponenter i cellerne), såsom MELAS-syndrom (mitokondriel encefalopati, myopati, laktatacidose og slagtilfælde-lignende episoder) eller maternel arvelig diabetes og døvhed (MIDD).
- Du får et eller flere af disse symptomer efter at have startet metformin: krampeanfald, nedsatte kognitive evner, vanskeligheder med kropsbevægelser, symptomer, der indikerer nerveskader (f.eks. smerte eller følelsesløshed), migræne og døvhed.

Hvis du skal have en større operation, skal du stoppe med at tage Vipdomet under indgrebet og i nogen tid herefter. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Vipdomet, og hvornår du kan genoptage den igen.

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

Børn og unge

Vipdomet anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da der ikke foreligger tilstrækkelige data for denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Vipdomet

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

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

- hydrokortison og prednisolon (kortikosteroider), som bruges til at behandle sygdomme, hvor der er en betændelsestilstand, f.eks. astma og gigt
- cimetidin, som bruges til at behandle maveproblemer
- bronkodilatorer (beta-2-antagonister), som bruges til at behandle astma
- 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)
- lægemidler, der indeholder alkohol.

Brug af Vipdomet sammen med alkohol

Du skal undgå at indtage store mængder alkohol, mens du er i behandling med Vipdomet, da det kan øge risikoen for laktatacidose (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

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 bør ikke tage Vipdomet, hvis du er gravid.

Det frarådes, at du tager Vipdomet, hvis du ammer, da indholdsstoffet metformin udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vipdomet har ikke nogen kendt virkning på evnen til at køre bil og betjene maskiner. Hvis du tager Vipdomet samtidig med lægemidlerne pioglitazon eller insulin, kan du få for lavt blodsukker (hypoglykæmi), hvilket kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Vipdomet

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

Lægen vil fortælle dig, præcis hvor mange Vipdomet-tabletter du skal tage. Antallet afhænger af din tilstand, og af hvor stor en dosis du i forvejen tager af metformin alene eller kombineret med pioglitazon, af insulin og/eller separate tabletter med alogliptin og metformin.

Den anbefalede dosis er 1 tablet to gange dagligt. Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil lægen eventuelt ordinere en lavere dosis, som eventuelt skal gives som separate tabletter med alogliptin og metformin.

Synk tabletten hel sammen med vand. Du bør tage Vipdomet sammen med et måltid for at mindske risikoen for maveproblemer.

Hvis du har taget for meget Vipdomet

Hvis du har taget flere tabletter, end du skulle, eller hvis en anden person, f.eks. et barn, tager dine tabletter, skal du kontakte læge eller søge til den nærmeste skadestue med det samme. Tag denne indlægsseddel eller nogle tabletter med, så lægen nøjagtigt ved, hvad der er indtaget.

Hvis du har glemt at tage Vipdomet

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Vipdomet

Hold ikke op med at tage Vipdomet uden at tale med din læge først. Dit blodsukker kan blive højere, når du holder op med at tage Vipdomet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

STOP med at tage Vipdomet, og kontakt lægen eller det nærmeste hospital med det samme, hvis du får nogen af symptomerne på de følgende **alvorlige bivirkninger**:

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- **Laktatacidose** (ophobning af mælkesyre i blodet) er en meget alvorlig bivirkning, som kan føre til koma. For symptomer se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler".

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data):

- **Allergisk reaktion.** Tegnene kan være udslæt, nældefeber, synke- eller åndedrætsbesvær, hævelse af læber, ansigt, svælg eller tunge og besvimelsesfornemmelse.
- **En alvorlig overfølsomhedsreaktion:** hudlæsioner eller pletter på huden, der kan udvikle sig til et sår omgivet af blege eller røde ringe, blæredannelse og/eller afskalning af huden eventuelt med symptomer som kløe, feber, generel utilpashed, smertende led, synsforstyrrelser, brændende smertefuld eller kløende øjne og sår i munden (Stevens-Johnsons syndrome og erythema multiforme).

- **Stærke og vedvarende smerter** i maven, som kan stråle ud i ryggen, samt kvalme og opkastning. Det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).

Du skal også **fortælle din læge**, hvis du får følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Mavesmerter
- Diarré
- Appetitløshed
- Kvalme
- Opkastning.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- **Tegn på lavt blodsukker** (hypoglykæmi), som kan opstå, hvis Vipdomet tages i kombination med insulin eller sulfonylurinstof (f.eks. glipizid, tolbutamid eller glibenclamid). **Tegnene kan være:** rysten, svedtendens, angst, sløret syn, prikkende fornemmelse i læber, bleghed, humørsvingninger eller forvirring. Blodsukkeret kan falde til under det normale niveau, men kan bringes til at stige igen, hvis du indtager sukker. Det anbefales, at du altid medbringer lidt sukkerknalder, slik, kiks eller sukkerholdig frugtjuice.
- Forkølelsessymptomer som ondt i halsen, tilstoppet næse, træthed, feber, kulderystelser og tør hoste
- Udslæt
- Kløende hud med eller uden nældefeber
- Hovedpine
- Fordøjelsesbesvær, opstød
- Opkastning og/eller diarré
- Metalsmag i munden
- Nedsat eller lavt B₁₂-vitaminniveau i blodet (symptomerne kan omfatte ekstrem træthed (udmattelse), øm og rød tunge (glossitis), en prikkende eller snurrende fornemmelse (paræstesi) eller bleg eller gullig hud). Lægen vil måske tage prøver for at finde årsagen til dine symptomer, da nogle af disse også kan skyldes diabetes eller andre helbredsproblemer uden forbindelse hermed.

Meget sjældne bivirkninger:

- Problemer med leveren (hepatitis eller unormale leverfunktionstest)
- Erytem (hudrødme).

Bivirkninger med ukendt hyppighed:

- Leverproblemer, der viser sig som kvalme, opkastning, mavesmerter, usædvanlig eller uforklarlig træthed, manglende appetit, mørkfarvet urin eller gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene.
- Betændelse i bindevævet i nyrerne (interstitiel nefritis).
- Blærer på huden (bulløs pemfigoid).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteketspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vipdomet indeholder

- **Aktive stoffer:** alogliptin og metforminhydrochlorid.
Hver 12,5 mg/850 mg filmovertrukken tablet indeholder alogliptinbenzoat svarende til 12,5 mg alogliptin og 850 mg metforminhydrochlorid.
Hver 12,5 mg/1.000 mg filmovertrukken tablet indeholder alogliptinbenzoat svarende til 12,5 mg alogliptin og 1.000 mg metforminhydrochlorid.
- **Øvrige indholdsstoffer:** mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K30, crospovidon type A, magnesiumstearat, hypromellose, talkum, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Vipdomet 12,5 mg/850 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er lysegule, aflange (ca. 21,0 x 10,1 mm), bikonvekse filmovertrukne tabletter, der er præget med "12.5/850" på den ene side og "322M" på den anden side.
- Vipdomet 12,5 mg/1.000 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er svagt gule, aflange (ca. 22,3 x 10,7 mm), bikonvekse filmovertrukne tabletter, der er præget med "12.5/1000" på den ene side og "322M" på den anden side.

Vipdomet fås i blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 56, 60, 98, 112, 120, 180, 196 eller 200 tabletter samt i multipakninger bestående af 2 pakninger med hver 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

Fremstiller

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Irland

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

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.

Andre informationskilder

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