

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmovertrukne tabletter
Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter

vildagliptin/metforminhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 pkt 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 STADA
3. Sådan skal du bruge Vildagliptin/Metformin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

De aktive stoffer i Vildagliptin/Metformin STADA, vildagliptin og metformin, tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes ”orale antidiabetika”.

Vildagliptin/Metformin STADA bruges til at behandle voksne patienter med type 2-diabetes (sukkersyge). Denne type diabetes kaldes også ikke-insulinkrævende diabetes mellitus.

Vildagliptin/Metformin STADA anvendes når diabetes ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med kost og motion alene og/eller sammen med andre lægemidler, der bruges til at behandle diabetes (insulin eller sulfonylurinstoffer).

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.

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 STADA virker

De to aktive stoffer, vildagliptin og metformin, hjælper med at kontrollere blodsukkeret.

- vildagliptin virker ved at få bugspytkirtlen til at producere mere insulin og mindre glucagon.
- metformin virker ved at hjælpe kroppen til at udnytte insulinet bedre. Dette lægemiddel har vist sig at reducere blodsukkerniveauet, og dette kan medføre, at du undgår komplikationer, som opstår på grund af sukkersyge.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vildagliptin/Metformin STADA

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

Brug ikke Vildagliptin/Metformin STADA hvis du:

- er allergisk over for vildagliptin, metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6). Hvis du tror, at du måske er allergisk over for et eller flere af disse stoffer, så tal med din læge, før du begynder at tage Vildagliptin/Metformin STADA.
- 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, hurtig og dyb vejrtrækning og søvnighed, og din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt.
- 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.
- har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- har en svær infektion eller er alvorligt dehydreret (har mistet en masse vand fra kroppen).
- 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”.
- har leverproblemer.
- drikker for meget alkohol (uanset om det er hver dag eller kun en gang imellem).
- ammer (se også ”Graviditet og amning”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Risiko for laktatacidose

Vildagliptin/Metformin STADA 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 Vildagliptin/Metformin STADA 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 Vildagliptin/Metformin STADA 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.

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

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Vildagliptin/Metformin STADA, hvis du:

- har eller har haft en sygdom i bugspytkirtlen.

- tager medicin mod diabetes, kaldet sulfonylurinstof. Din læge vil måske nedsætte din dosis af sulfonylurinstoffet, når du tager det sammen med Vildagliptin/Metformin STADA for at undgå, at du får lavt blodsukker (hypoglykæmi).

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

Hudkomplikationer

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 STADA. Skulle dette ske, skal du straks kontakte din læge.

Operationer

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

Regelmæssige test

Du vil få taget en blodprøve til undersøgelse af din leverfunktion, før du starter med Vildagliptin/Metformin STADA 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.

Under behandlingen med Vildagliptin/Metformin STADA 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 STADA anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Vildagliptin/Metformin STADA

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 Vildagliptin/Metformin STADA forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Vildagliptin/Metformin STADA, og hvornår du kan genoptage den igen.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Du skal eventuelt have kontrolleret dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Vildagliptin/Metformin STADA. Det er især vigtigt, at du nævner følgende:

- glukokortikoider – medicin, der generelt bruges til behandling af betændelse
- beta-2-agonister – medicin, der generelt bruges til behandling af åndedrætssygdomme
- anden medicin, der bruges til at behandle diabetes
- diuretika – vanddrivende lægemidler
- 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 receptantagonister)
- en bestemt type medicin, der påvirker skjoldbruskkirtlen
- en bestemt type medicin, der påvirker nervesystemet
- en bestemt type medicin til behandling af hjertekrampe (angina) (f.eks. ranolazin)
- en bestemt type medicin til behandling af HIV-infektion (f.eks. dolutegravir)
- en bestemt type medicin til behandling af kræft i skjoldbruskkirtlen (medullær thyroideacancer) (f.eks. vandetanib)

- en bestemt type medicin til behandling af halsbrand og mavesår (f.eks. cimetidin)

Brug af Vildagliptin/Metformin STADA sammen med alkohol

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

Graviditet og amning

Tag ikke Vildagliptin/Metformin STADA, hvis du er gravid eller ammer (se også ”Tag ikke Vildagliptin/Metformin STADA”).

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Vildagliptin/Metformin STADA. Din læge vil tale med dig om de mulige risici ved at tage Vildagliptin/Metformin STADA under graviditet.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, når du tager Vildagliptin/Metformin STADA, må du ikke køre bil, arbejde med værktøj eller maskiner.

Vildagliptin/Metformin STADA indeholder lactose

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

3. Sådan skal du bruge Vildagliptin/Metformin STADA

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

Dosering

Den anbefalende dosis er én tablet to gange dagligt.

Det afhænger af din sygdom, hvor mange Vildagliptin/Metformin STADA tabletter du skal tage. Din læge vil fortælle dig helt nøjagtigt, hvilken dosis af Vildagliptin/Metformin STADA du skal have.

Hvornår og hvordan du skal tage Vildagliptin/Metformin STADA

- Tabletterne synkes hele med et glas vand
- Tag én 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.

Nyreproblemer

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 din diabetes.

Andre ting at overveje

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

Fortsæt med at følge eventuelle kostråd, som din læge har givet dig. Især hvis du følger en diabetesdiæt med vægtkontrol, skal du fortsat følge denne, mens du tager Vildagliptin/Metformin STADA.

Hvis du har taget for meget Vildagliptin/Metformin STADA

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

Du skal straks kontakte en læge eller apoteket, hvis du har taget for mange Vildagliptin/Metformin STADA tabletter, eller hvis en anden tager dine tabletter. Lægebehandling kan være nødvendig. Tag pakningen og denne indlægsseddel med, hvis det er nødvendigt at gå til lægen eller på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Vildagliptin/Metformin STADA

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 én gang) som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Vildagliptin/Metformin STADA

Bliv ved med at tage dette lægemiddel så længe din læge ordinerer det, så dit blodsukker forbliver kontrolleret. Hold ikke op med at tage Vildagliptin/Metformin STADA, medmindre lægen siger det. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål til, hvor længe du skal tage medicinen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejerske, 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 STADA og kontakte din læge omgående**, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- **Laktatacidose.** Vildagliptin/Metformin STADA 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 STADA og kontakte læge eller nærmeste hospital**, da laktatacidose kan føre til koma.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- **Angioødem.** Symptomer inkluderer opsvulmet ansigt, tunge eller hals, problemer med at synke, problemer med at trække vejret, pludseligt udslæt eller nældefeber

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- **Lever sygdom (hepatitis).** Symptomer inkluderer gul hud og øjne, kvalme, nedsat appetit eller mørk urin.
- **Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).** 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:

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

- ondt i halsen, løbende næse, feber, kløende udslæt, overdreven svedtendens, ledsmerter, svimmelhed, hovedpine, rystelser, der ikke kan styres, forstoppelse, kvalme, opkastning, diarré, flatulens, halsbrand, smerter i og omkring maven (mavesmerter)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- træthed, svaghed, metallisk smag, lavt blodsukker, tab af appetit, hævede hænder, ankler eller fødder (ødem), kulderystelser, betændelse i bugspytkirtlen, muskelsmerter.

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

- tegn på et højt niveau af mælkesyre i blodet (kaldes laktatacidose), som f.eks. sløvhed eller svimmelhed, svær kvalme eller opkastning, mavesmerter, uregelmæssig hjerterytme eller dyb, hurtig vejrtrækning
- rødme i huden, kløe
- nedsat niveau af B12-vitamin (bleghed, træthed, mentale symptomer såsom forvirring eller problemer med hukommelsen).

Siden medicin indeholdende vildagliptin/metformin er blevet markedsført er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

Ikke kendt (hyppighed ikke kendt):

- områder med afskalning af huden eller blærer i huden, blodkarbetændelse (vaskulitis), som kan resultere i hududslæt eller spidse, flade, røde, runde pletter 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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende temperaturopbevaringen. Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt og lys.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren eller æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vildagliptin/Metformin STADA indeholder:

- Aktive stoffer: vildagliptin og metforminhydrochlorid
- Hver Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmovertrukket tablet indeholder 50 mg vildagliptin og 850 mg metforminhydrochlorid (svarende til 660 mg metformin).
- Hver Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmovertrukket tablet indeholder 50 mg vildagliptin og 1000 mg metforminhydrochlorid (svarende til 780 mg metformin).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Hypromellose (E 463), copovidon, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b).
Filmovertræk: Hypromellose (E 464), titandioxid (E 171), macrogol (E 1521), talcum (E 553b), gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172).

Filmovertræk: Hypromellose (E 464), titandioxid (E 171), macrogol (E 1521), talcum (E 553b), gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale, biconvex filmovertrukne tabletter med en længde på ca. 20 mm og en bredde på ca. 8 mm.

Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter er mørke gule, ovale, biconvex filmovertrukne tabletter med en længde på ca. 21 mm og en bredde på ca. 8 mm.

Pakningsstørrelser:

Blister:

Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg fås i pakninger med 10, 30, 60, 120 eller 180 filmovertrukne tabletter.

Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg fås i pakninger med 10, 30, 60, 120 eller 180 filmovertrukne tabletter.

Enkeltdosisblister:

Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg fås i pakninger med 10, 30, 60, 120 eller 180 filmovertrukne tabletter.

Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg fås i pakninger med 10, 30, 60, 120 eller 180 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser og tabletstyrker er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2023