

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Vildagliptin Teva 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vildagliptin Teva
3. Sådan skal du tage Vildagliptin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Vildagliptin, som er det aktive stof i Vildagliptin Teva, tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder orale antidiabetika.

Vildagliptin Teva bruges til at behandle voksne patienter med type 2-diabetes (sukkersyge). Lægemidlet bruges, når sukkersygen ikke kan kontrolleres med diæt og motion alene, og det hjælper med at kontrollere blodsukkeret. Din læge kan ordinere Vildagliptin Teva 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, som kroppen producerer, ikke fungerer så godt, som det skal. Du kan også få type 2-diabetes, hvis kroppen producerer for meget glucagon (et hormon).

Insulin er et stof, som hjælper med 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 Teva virker**

Vildagliptin Teva virker ved at få bugspytkirtlen til at producere mere insulin og mindre glucagon. Det er med til at regulere blodsukkeret. Lægemidlet har vist sig at reducere blodsukterniveauet, 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, som du har fået anbefalet.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vildagliptin 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 Teva**

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

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

#### **Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vildagliptin Teva**

- 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 sukkersyge, 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 Teva).
- hvis du har en moderat eller alvorlig nyresygdom (det er nødvendigt, at du tager en lavere dosis af Vildagliptin Teva).
- 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, hvis du tidligere har taget vildagliptin, men blev nødt til at stoppe på grund af leversygdom.

Diabetiske hudlæsioner er en almindelig komplikation ved sukkersyge. Du bør følge de anbefalinger for hud- og fodpleje, som du får af din læge eller sundhedspersonale. Du bør også være særlig opmærksom på nye vabler eller sår, som du får, mens du tager Vildagliptin Teva. Skulle disse forekomme, bør du straks kontakte din læge.

Du vil få taget en blodprøve til undersøgelse af din leverfunktion, før du starter med Vildagliptin Teva-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 Teva anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Vildagliptin Teva**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Din læge vil muligvis ændre din Vildagliptin Teva-dosis, hvis du tager anden medicin såsom:

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Hvis du føler dig svimmel, når du tager Vildagliptin Teva, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Vildagliptin Teva indeholder lactose**

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

### **Vildagliptin Teva indeholder natrium**

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

## **3. Sådan skal du tage Vildagliptin Teva**

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

### **Så meget Vildagliptin Teva skal du tage, og hvornår du skal tage det**

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

Den sædvanlige dosis af Vildagliptin Teva er:

- 50 mg dagligt, som du tager på én gang om morgenen, hvis du tager Vildagliptin Teva sammen med anden medicin, kaldet sulfonylurinstof.
- 100 mg dagligt, hvor du tager 50 mg om morgenen og 50 mg om aftenen, hvis du tager Vildagliptin Teva 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 Teva**

- Synk tabletterne hele med lidt vand.

### **Så længe skal du tage Vildagliptin Teva**

- Tag Vildagliptin Teva 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 mange Vildagliptin Teva-tabletter**

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

Hvis du tager for mange Vildagliptin Teva-tabletter, eller hvis en anden har taget din medicin, **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 Teva**

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

### **Hvis du holder op med at tage Vildagliptin Teva**

Du må ikke stoppe med at tage Vildagliptin Teva, medmindre lægen siger det. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål til, hvor længe du skal tage medicinen.

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 lægebehandling:

Du skal stoppe med at tage Vildagliptin Teva 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 omfatter hævet ansigt, tunge eller hals, synkebesvær, vejrtrækningsbesvær, pludselig optræden af udslæt eller nældefeber, som kan tyde på en reaktion kaldet angioødem.
- Leversygdom (hepatitis) (ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Symptomerne omfatter gulfarvning af hud og det hvide i øjnene, kvalme, manglende 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 omfatter 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:

- Meget almindelige (kan forekomme hos mere 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, svaghed, muskelsmerter, ledsmerter, forstoppelse, hævede hænder, ankler eller fødder (ødem), øget svedtendens, opkastning, smerter i eller omkring maven (mavesmerter), diarré, halsbrand, kvalme, sløret syn.
- Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): træthed, nældefeber, vægtøgning, kuldegysninger, seksuel dysfunktion, lavt blodsukker, luftgang fra tarmen.

Efter denne medicin er blevet markedsført, er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

- Ikke kendt (hyppigheden 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](http://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 blisterkortet og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevares i den original emballage 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 Teva indeholder:**

- Aktivt stof: vildagliptin.  
Hver tablet indeholder 50 mg vildagliptin.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactose, natriumstivelseglycolat (type A) og magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Vildagliptin Teva 50 mg tabletter er hvide, runde og flade tabletter med skrå kanter, med en diameter på 8,5 mm og præget med "A013" på den ene side.

Vildagliptin Teva 50 mg tabletter fås i pakninger med 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 og 180 tabletter og i perforerede enkeltdosisblisterpakninger med 10x1, 30x1, 56x1 og 60x1 tabletter.

### **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](mailto: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 Teva                        |
| Det Forenede Kongerige (Nordirland): | Vildagliptin 50mg Tablets                |
| Frankrig:                            | Vildagliptine Teva 50mg comprimé         |
| Italien:                             | Vildagliptin Teva 50mg filmtabletta      |
| Portugal:                            | Vildagliptina Teva                       |
| Spanien:                             | Vildagliptina Teva 50 mg comprimidos EFG |
| Østrig:                              | Vildagliptin Actavis 50 mg Tabletten     |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.**