

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva 50 mg/850 mg filmoovertrukne tabletter Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva 50 mg/1000 mg filmoovertrukne 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, 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 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/Metforminhydrochlorid Zentiva
3. Sådan skal du tage Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

De aktive stoffer i Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva, vildagliptin og metformin, tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes ”oraleantidiabetika”.

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva bruges til at behandle voksne patienter med type 2-diabetes (sukkersyge).

Denne type diabetes kaldes også ikke-insulinkrævende diabetes mellitus.

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva 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 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, isærefter måltiderne.

Glucagon får leveren til at producere sukker, hvilket får blodsukkeret til at stige.

Hvordan Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva 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, og dette kan medføre, at du undgår komplikationer, som opstår på grund af sukkersyge.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva

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

Tag ikke Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva

- hvis du er allergisk over for vildagliptin, metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 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/Metforminhydrochlorid Zentiva.
- hvis du har dårligt kontrolleret diabetes, der eksempelvis er ledsaget af alvorlig hyperglykæmi (højt blodsukker), kvalme, opkastning, diarré, hurtigt vægttab, laktacidose (se ”Risiko for laktacidose” 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 for 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva.

Risiko for laktacidose

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, som kaldes laktacidose, især hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt. Risikoen for at udvikle laktacidose 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/Metforminhydrochlorid Zentiva 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/Metforminhydrochlorid Zentiva og kontakt omgående læge eller nærmeste hospital, hvis du får et eller flere af nedenstående symptomer på laktacidose, da denne tilstand kan føre til koma.

Symptomerne på laktacidose omfatter:

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

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

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

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva, hvis du har eller har haft en sygdom i bugspytkirtlen.

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva, hvis du tager medicin mod diabetes, kaldet sulfonylurinstof. For at undgå, at du får lavt blodsukker [hypoglykæmi], vil din lægemåske nedsætte din dosis af sulfonylurinstoffet, når du tager det sammen med Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva.

Du må ikke tage denne medicin 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 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/Metforminhydrochlorid Zentiva. Skulle dette ske, skal du straks kontakte din læge.

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

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

Under behandlingen med Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva 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/Metforminhydrochlorid Zentiva anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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/Metforminhydrochlorid Zentiva forud foreller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva, og hvornår du kan genoptage den igen.

Du skal eventuelt have kontrolleret dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva.

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/Metforminhydrochlorid Zentiva sammen med alkohol

Undgå at indtage store mængder alkohol, mens du tager

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva, 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/Metforminhydrochlorid Zentiva under graviditet.

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

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/Metforminhydrochlorid Zentiva, må du ikke køre bil, arbejde med værktøj eller maskiner.

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva indeholder maltodextrin (glukose).

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

3. Sådan skal du tage Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva

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

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

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

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.

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

Hvornår og hvordan du skal tage Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva

- Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva er til oral brug.
- 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.
- Fortsæt med at følge eventuelle kostråd, som din læge har givet dig. Især hvis du følger en diabetesdiæt med vægtnkontrol, skal du fortsat følge denne, mens du tager Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva.

Hvis du har taget for meget Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva, 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 på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva

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/Metforminhydrochlorid Zentiva

Bliv ved med at tage dette lægemiddel så længe din læge ordinerer det, så dit blodsukker vedbliver kontrolleret. Hold ikke op med at tage Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva, medmindre lægen siger det. Tal 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/Metforminhydrochlorid Zentiva og kontakte din læge omgående**, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

- **Laktatacidose** (meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere): Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva kan forårsage en meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere), 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/Metforminhydrochlorid Zentiva og kontakte læge eller nærmeste hospital**, da laktatacidose kan føre til koma.
- 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) (sjælden): symptomer inkluderer gul hud og øjne, kvalme, nedsat appetit eller mørk urin, hvilket kan tyde på en leversygdom (hepatitis).
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) (hyppighed ikke kendt): 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/Metforminhydrochlorid Zentiva:

- Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer): kvalme, opkastning, diare, smerter i eller omkring maven (mavesmerter), appetitløshed.
- Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): svimmelhed, hovedpine, rystelser, der ikke kan styres, metallisk smag, lavt blodsukker.
- Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): ledsmerter, træthed, forstoppelse, hævede hænder, ankler eller fødder (ødem).
- Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer): ondt i halsen, løbende næse, feber; tegn på et højt niveau af mælkesyre i blodet (kaldes laktatacidose), som fx 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).

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de har taget Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva og et sulfonylurinstof:

- Almindelige: svimmelhed, rysten, svaghed, lavt blodsukker, øget svedtendens.

Nogle patienter har haft følgende bivirkninger, mens de har taget Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva og insulin:

- Almindelige: hovedpine, kuldegysninger, kvalme, lavt blodsukker, halsbrand.
- Ikke almindelige: diare, luftafgang fra tarmen.

Siden denne medicin er blevet markedsført er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

- Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): kløende udslæt, betændelse i bugspytkirtlen, områder med afskalning af huden eller blærer i huden, muskelsmerter.

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

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 blisterkortet og æsken efter ”EXP”.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale pakning (blister) for at beskytte mod fugt.

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

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva

indeholder:

- Aktive stoffer: vildagliptin og metforminhydrochlorid.
- Hver Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva 50 mg/850 mg filmoverttrukket tablet indeholder 50 mg vildagliptin og 850 mg metforminhydrochlorid (svarende til 660 mg metformin).
- Hver Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva 50 mg/1000 mg filmoverttrukket tablet indeholder 50 mg vildagliptin og 1000 mg metforminhydrochlorid (svarende til 780 mg metformin).
- Øvrige indholdsstoffer: Copovidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, hypromellose, polydextrose, titandioxid (E171), talcum, jernoxid, gul (E172), maltodextrin/dextrin, medium kæde triglycerider

Udseende og pakningsstørrelser

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva 50 mg/850 mg filmoverttrukket tablet er gule, ovale, filmoverttrukket tabletter med skrå kant, indgraveret med "50" på den ene side og "850" på den anden side med følgende dimensioner: Længde $21,6 \pm 0,2$ mm, bredde $8,6 \pm 0,2$ mm.

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva 50 mg/850 mg filmoverttrukket tablet er mørkegule, ovale, filmoverttrukket tabletter med skrå kant, indgraveret med "50" på den ene side og "1000" på den anden side med følgende dimensioner: Længde $22,0 \pm 0,2$ mm, bredde $9,0 \pm 0,2$ mm.

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Zentiva er pakket i papæske indeholdende OPA/Alu/PVC-Alu eller gennemsigtig PVC/PE/PCTFE-Alu blister.

Pakningsstørrelser: 10, 30, 60, 90, 120, 180 and 360 filmoverttrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10
Tjekkiet

Fremstiller

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
Pallini, Attiki
15351
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:

Vildagliptin/metforminhydrochlorid Zentiva

Tyskland:

Vildagliptin Metformin Zentiva 50 mg / 850 mg Filmtabletten

Vildagliptin Metformin Zentiva 50 mg / 1000 mg Filmtabletten

Frankrig:

VILDAGLIPTINE/METFORMINE ZENTIVA 50 mg/850 mg, comprimé pelliculé

VILDAGLIPTINE/METFORMINE ZENTIVA 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé

Italien:

Vildagliptin e Metformina Zentiva

Portugal:

Vildagliptin+Metformin Zentiva k.s.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2022