

Indlægsseddel: Information til patienten

Vildagliptin Accord 50 mg tabletter vildagliptin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få 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 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 Vildagliptin Accord
3. Sådan skal du tage Vildagliptin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Vildagliptin Accord 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 Accord 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 (et hormon).

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.

Sådan virker Vildagliptin Accord

Vildagliptin Accord 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 Accord

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

Tag ikke Vildagliptin Accord:

- hvis du er allergisk over for vildagliptin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vildagliptin Accord (angivet i pkt. 6).

Hvis du tror, du er overfølsom over for vildagliptin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vildagliptin Accord, må du ikke tage medicinen, men skal henvende dig til din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- 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 Accord).
- hvis du har en moderat eller alvorlig nyresygdom (det er nødvendigt, at du tager en lavere dosis af Vildagliptin Accord).
- 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 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 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 Accord. 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 Accord-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 Accord frarådes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Vildagliptin Accord

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

Din læge vil muligvis ønske at ændre din Vildagliptin Accord-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 bruger dette lægemiddel.

Du må ikke tage Vildagliptin Accord under graviditet. Der er uvist om Vildagliptin Accord passerer ind i modermælken. Du må ikke tage Vildagliptin Accord, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, når du tager Vildagliptin Accord, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Vildagliptin Accord indeholder lactose

Vildagliptin Accord indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet og er dermed stort set natriumfri.

3. Sådan skal du tage Vildagliptin Accord

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

Så meget Vildagliptin Accord skal du tage, og hvornår du skal tage det

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

Den anbefalede dosis er:

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

Sådan skal du tage Vildagliptin Accord

Synk tabletterne hele med lidt vand.

Så længe skal du tage Vildagliptin Accord

Tag Vildagliptin Accord 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 Accord tabletter

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

Hvis du har glemt at tage Vildagliptin Accord

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, springer du den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Vildagliptin Accord

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle symptomer kræver øjeblikkelig lægehjælp:

Du skal stoppe med at tage Vildagliptin Accord og straks kontakte lægen, 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) (*sjældne bivirkninger (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 Accord:

- *Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)*: Halsbetændelse, løbende næse, feber.
- *Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)*: Kløende udslæt, rysten, hovedpine, svimmelhed, muskelsmerter, ledsmerter, forstoppelse, hævede hænder, ankler eller fødder (ødem), kraftig svedtendens, opkastning, smerter i eller omkring maven (mavesmerter), diarré, halsbrand, kvalme, sløret syn.
- *Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)*: Vægtøgning, kulderystelser, svaghedsfølelse, seksuel dysfunktion, lavt blodsukker, luftafgang fra tarmen.
- *Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)*: Betændelse i bugspytkirtlen.

Siden denne medicin blev markedsført, er følgende bivirkninger blevet indberettet:

- *Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke vurderes ud fra data)*: Områder med afskalning af huden eller blærer i huden, betændelse i blodkar (vaskulitis), der kan medføre 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 eller apotekspersonalet. 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

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.

Brug ikke Vildagliptin Accord, hvis emballagen er beskadiget eller viser tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vildagliptin Accord indeholder:

– Aktivt stof/aktive stoffer: vildagliptin.

Hver tablet indeholder 50 mg vildagliptin.

– Øvrige indholdsstoffer: vandfri lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelseglycolat (type A) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Vildagliptin Accord 50 mg tabletter er hvide til råhvide, runde, flade tabletter med skrå kanter, der er præget med "GF1" på den ene side og glatte på den anden side.

Vildagliptin Accord 50 mg tabletter fås i pakninger med 14, 28, 30, 56, 60, 90 og 112 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

Laboratori Fundació Dau

C/c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca

Barcelona, 08040

Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50, Pabianice 95-200

Polen

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne af EØS under følgende navne:

Land	Særnavn
Østrig	Vildagliptin Accord 50 mg Tabletten
Holland	Vildagliptine Accord 50 mg tabletten
Sverige	Vildagliptin Accord 50 mg tabletter
Danmark	Vildagliptin Accord 50 mg tabletter
Norge	Vildagliptin Accord
Finland	Vildagliptin Accord 50 mg tabletti
Frankrig	VILDAGLIPTINE ACCORD 50 mg, comprimé
Tjekkiet	Vildagliptin Accord
Slovakiet	Vildagliptin Accord 50 mg tablety
Italien	Vildagliptin Accord
Cypern	Vildagliptin Accord 50 mg Tablets
Spanien	Vildagliptin Accord 50 mg comprimidos
Portugal	Vildagliptina Accord 50 mg comprimidos

Malta	Vildagliptin Accord 50 mg Tablets
-------	-----------------------------------

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023