

Indlægsseddel: Information til patienten

Vipidia® 25 mg filmoovertrukne tabletter Vipidia® 12,5 mg filmoovertrukne tabletter Vipidia® 6,25 mg filmoovertrukne tabletter alogliptin

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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Vipidia indeholder det aktive stof alogliptin, som hører til en gruppe lægemidler, der kaldes DPP-4-hæmmere (dipeptyl peptidase 4-hæmmere), som er orale antidiabetika (diabetesmedicin, der indtages gennem munden). Det bruges til at sænke blodsukkeret hos voksne med type 2-diabetes. Type 2-diabetes kaldes også ikke-insulinkrævende diabetes mellitus eller gammelmandssukkersyge.

Vipidia virker ved at øge insulinniveauet i kroppen efter et måltid og derved sænke mængden af sukker i kroppen. Det skal tages sammen med anden diabetesmedicin, som din læge har ordineret til dig, såsom sulfonylurinstof (f.eks. glipizid, tolbutamid og glibenclamid), metformin og/eller thiazolidindioner (f.eks. pioglitazon) og metformin og/eller insulin.

Vipidia tages, når dit blodsukker ikke kan styres godt nok gennem kost, motion og din anden diabetesmedicin. Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage den anden diabetesmedicin og fortsat følger de råd om kost og motion, som din sygeplejerske eller læge har givet dig.

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

Tag ikke Vipidia

- hvis du er allergisk over for alogliptin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vipidia (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 ansigt, læber, tunge eller svælg, som kan gøre det svært for dig at trække vejret eller synke. Andre symptomer er for eksempel kløe, en følelse af varme især i hovedbunden, munden, svælg, håndfladerne og fodsålerne (Stevens-Johnsons syndrom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vipidia:

- hvis du har type 1-diabetes (din krop kan ikke producere insulin)
- hvis du har diabetisk ketoacidose (en følgesygdom af diabetes, hvor kroppen ikke er i stand til at nedbryde sukker, fordi der ikke er nok insulin). De symptomer, du skal være opmærksom på, er udtalt tørst, hyppig vandladning, appetitløshed, kvalme eller opkastning og hurtigt vægttab
- hvis du tager diabetesmedicin af typen sulfonylurinstof (f.eks. glipizid, tolbutamid, glibenclamid) eller insulin. Det kan være, at din læge vil reducere din dosis af sulfonylurinstof eller insulin, hvis du tager et af disse midler sammen med Vipidia, så du kan undgå, at dit blodsukker bliver for lavt (hypoglykæmi)
- hvis du har en nyresygdom. Du kan stadig tage Vipidia, men det kan være, at din læge vil reducere din dosis
- hvis du har en leversygdom
- hvis du lider af hjertesvigt
- hvis du tager insulin eller anden diabetesmedicin, vil din læge muligvis sænke dosis på insulin eller den anden diabetesmedicin, uanset hvilken en af dem du tager samtidigt med Vipidia. Dette er for at forhindre, at du får for lavt blodsukker - hvis du har eller har haft sygdom i bugspytkirtlen.

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

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Vipidia

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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.

Der er ingen erfaring med brug af Vipidia til gravide eller ammende kvinder. Du bør ikke tage Vipidia, hvis du er gravid eller ammer. Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, om du skal fortsætte med at amme eller fortsætte med at bruge Vipidia.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vipidia har ingen kendt virkning på evnen til at køre bil og betjene maskiner. Hvis du tager Vipidia samtidig med sulfonylurinstof (anden medicin til behandling af diabetes), sammen med insulin eller sammen med både thiazolidindion og metformin, kan du få for lavt blodsukker (hypoglykæmi), hvilket kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Vipidia indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Vipidia

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

Din læge vil ordinere Vipidia sammen med et eller flere andre lægemidler til styring af dit blodsukker. Lægen fortæller dig, hvis du skal ændre mængden af andre lægemidler, som du tager.

Den anbefalede dosis Vipidia er 1 tablet (25 mg) én gang dagligt.

Patienter med nyresygdom

Hvis du har en nyresygdom, kan din læge ordinere en lavere dosis. Det kan være 12,5 mg eller 6,25 mg én gang dagligt, afhængigt af sværhedsgraden af din nyresygdom.

Patienter med leversygdom

Hvis du har let til moderat nedsat leverfunktion, er den anbefalede dosis Vipidia 25 mg én gang dagligt. Dette lægemiddel anbefales ikke til patienter med svært nedsat leverfunktion, da der ikke findes tilstrækkelige data for denne patientgruppe.

Synk tabletten eller tabletterne hele med vand. Du kan tage dette lægemiddel alene eller sammen med et måltid.

Hvis du har taget for meget Vipidia-tabletter

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 Vipidia

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 Vipidia

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

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.

STOP med at tage Vipidia, og kontakt lægen med det samme, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

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

- **En allergisk reaktion.** Tegnene kan være udslet, nældefeber, synke- eller vejrtrækningsbesvær, opsvulmede læber, ansigt, svælg eller tunge og besvimelsesfornemmelse.
- **En alvorlig allergisk reaktion:** 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:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- **Tegn på lavt blodsukker** (hypoglykæmi) kan opstå, når Vipidia tages i kombination med insulin eller sulfonylurinstof (f.eks. glipizid, tolbutamid, 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.
- forkølelssymptomer som ondt i halsen og tilstoppet næse
- udslet
- hudkløe
- hovedpine
- mavesmerter
- diarré
- fordøjelsesbesvær, halsbrand.

Bivirkninger med ukendt hyppighed:

- Leverproblemer, der viser sig som kvalme eller 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 apotekspersonalet. 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

Vipidia indeholder:

- **Aktivt stof:** alogliptin.
Hver 25 mg tablet indeholder alogliptinbenzoat svarende til 25 mg alogliptin.
- **Øvrige indholdsstoffer:** Mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), macrogol 8000, shellac og sort jernoxid (E172).

Hver 12,5 mg tablet indeholder alogliptinbenzoat svarende til 12,5 mg alogliptin.

- **Øvrige indholdsstoffer:** Mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), macrogol 8000, shellac og sort jernoxid (E172).

Hver 6,25 mg tablet indeholder alogliptinbenzoat svarende til 6,25 mg alogliptin.

- **Øvrige indholdsstoffer:** Mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), macrogol 8000, shellac og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Vipidia 25 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er svagt røde, ovale (ca. 9,1 mm lange og 5,1 mm brede), bikonvekse, filmovertrukne tabletter med "TAK" og "ALG-25" trykt i gråt på den ene side.
- Vipidia 12,5 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er gule, ovale (ca. 9,1 mm lange og 5,1 mm brede), bikonvekse, filmovertrukne tabletter med "TAK" og "ALG-12.5" trykt i gråt på den ene side.
- Vipidia 6,25 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er svagt pink, ovale (ca. 9,1 mm lange og 5,1 mm brede), bikonvekse, filmovertrukne tabletter med "TAK" og "ALG-6.25" trykt i gråt på den ene side.

Vipidia fås i blisterpakninger med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 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:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2022

Andre informationskilder

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