

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vildagliptin STADA 50 mg tabletit

vildagliptiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vildagliptin Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vildagliptin Stada -valmistetta
3. Miten Vildagliptin Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vildagliptin Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vildagliptin Stada on ja mihin sitä käytetään

Vildagliptin Stada -valmisteen sisältämä vaikuttava aine, vildagliptiini, kuuluu suun kautta otettaviksi diabeteslääkkeiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Vildagliptin Stada -valmistetta käytetään tyypin 2 diabetesta sairastavien aikuisten potilaiden hoitoon. Sitä käytetään, kun diabetesta ei saada hallintaan pelkän ruokavalion ja liikunnan avulla. Se auttaa veren sokeripitoisuuden säätelyssä. Lääkärisi määrää Vildagliptin Stada -valmistetta joko yksinään tai tiettyjen muiden jo käyttämiesi diabeteslääkkeiden kanssa, jos niillä ei ole saatu aikaiseksi riittävää tehoa diabeteksen hallinnassa.

Tyypin 2 diabetes kehittyy, jos elimistö ei tuota riittävästi insuliinia tai jos elimistön tuottama insuliini ei toimi asianmukaisella tavalla. Se voi kehittyä myös, jos elimistö tuottaa liikaa glukagonia.

Insuliini on aine, joka auttaa pienentämään veren sokeripitoisuutta, etenkin ruokailun jälkeen. Glukagoni on aine, joka käynnistää sokerin tuotannon maksassa ja aiheuttaa siten veren sokeripitoisuuden suurenemista. Haima tuottaa kumpaakin näistä aineista.

Vildagliptin Stada -valmisteen vaikutustapa

Vildagliptin Stada -valmisteen vaikutuksesta haima tuottaa enemmän insuliinia ja vähemmän glukagonia. Tämä auttaa veren sokeripitoisuuden säätelyssä. Tämän lääkkeen on osoitettu alentavan veren sokeripitoisuutta, mikä saattaa estää diabeteksen aiheuttamia muita sairauksia. Vaikka aloitatkin nyt lääkityksen diabeteksen hoitoon, on tärkeää jatkaa ruokavalion ja/tai liikuntaohjelman noudattamista siten kuin sinulle on suositeltu.

Vildagliptiinia, jota Vildagliptin Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vildagliptin Stada -valmistetta

Älä ota Vildagliptin Stada -valmistetta

- jos olet allerginen vildagliptiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Vildagliptin Stada -valmistetta, jos:

- sinulla on tyypin 1 diabetes (elimistösi ei tuota insuliinia) tai jos sinulla on diabeettinen ketoasidoosi
- käytät diabeteslääkkeenä jotakin sulfonyyliurea-valmistetta (lääkäri saattaa pienentää sulfonyyliurea-annostasi verensokerin liiallisen laskun [hypoglykemian] välttämiseksi, jos käytät sulfonyyliureaa yhdessä tämän lääkkeen kanssa)
- sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaissairaus (sinun tulee ottaa pienempi annos Vildagliptin Stada -valmistetta)
- saat dialyysihoitoa
- sinulla on maksasairaus
- kärsit sydämen vajaatoiminnasta
- sinulla on tai on ollut haimasairaus.

Jos olet käyttänyt vildagliptiinia aikaisemmin, mutta sinun piti lopettaa sen käyttö maksasairauden takia, sinun ei tule käyttää tätä lääkettä.

Diabetekseen liittyy yleisenä komplikaationa diabeettisia ihovaurioita. Noudata lääkärin tai hoitajan antamia ohjeita ihon ja jalkojen hoidosta. Sinua kehoitetaan kiinnittämään huomiota Vildagliptin Stada -hoidon aikana ilmaantuviin rakkuloihin tai haavaumiin. Jos tällaisia ilmaantuu, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Maksasi toiminta tutkitaan erillisellä testillä ennen Vildagliptin Stada -hoidon aloittamista, kolmen kuukauden välein ensimmäisen vuoden aikana ja sen jälkeen ajoittain, jotta mahdolliset maksaentsyymiarvojen suurenemiset voidaan havaita mahdollisimman aikaisessa vaiheessa.

Lapset ja nuoret

Vildagliptin Stada -valmisteen käyttöä alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Vildagliptin Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Lääkärisi saattaa katsoa tarpeelliseksi muuttaa Vildagliptin Stada -annostasi, jos käytät muita lääkkeitä kuten:

- tiatsideja tai muita diureetteja (kutsutaan myös nesteenpoistolääkkeiksi)
- kortikosteroideja (käytetään tavallisesti tietynlaisten tulehdusten hoitamiseen)
- kilpirauhaslääkkeitä
- tiettyjä hermostoon vaikuttavia lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sinun ei tule käyttää tätä lääkettä raskauden aikana.

Ei tiedetä, erittyykö Vildagliptin Stada äidinmaitoon. Sinun ei tule käyttää Vildagliptin Stada -valmistetta, jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinua huimaa Vildagliptin Stada -valmisteen käytön aikana, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Vildagliptin Stada sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Vildagliptin Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Vildagliptin Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Otettavien Vildagliptin Stada -tablettien määrä riippuu kunkin potilaan tilasta. Lääkärisi kertoo sinulle otettavien Vildagliptin Stada -tablettien tarkan määrän. Enimmäisvuorokausiannos on 100 mg.

Tavanomainen Vildagliptin Stada -annos on joko:

- 50 mg vuorokaudessa aamuisin yhtenä annoksena, jos käytät Vildagliptin Stada -valmistetta yhdessä sulfonyyliurea-nimisen lääkkeen kanssa.
- 100 mg vuorokaudessa jaettuna 50 mg:n annokseen aamuisin ja 50 mg:n annokseen iltaisin, jos käytät Vildagliptin Stada -valmistetta yksinään, yhdessä metformiini-nimisen lääkkeen tai glitasonin kanssa, yhdessä metformiinin ja sulfonyyliurean kanssa tai yhdessä insuliinin kanssa (metformiinin kanssa tai ilman).
- 50 mg vuorokaudessa aamuisin, jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa.

Miten Vildagliptin Stada -valmistetta otetaan

Niele tabletit kokonaisina veden kanssa.

Miten pitkään Vildagliptin Stada -valmistetta otetaan

Ota Vildagliptin Stada -valmistetta päivittäin niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt. Voit joutua käyttämään tätä lääkitystä pitkään.

Lääkärisi seuraa tilaasi säännöllisesti tarkistaakseen, että hoito vaikuttaa halutulla tavalla.

Jos otat enemmän Vildagliptin Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, **ota aina yhteyttä lääkäriin**, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Saatat tarvita lääkärinhoitoa. Jos sinun on mentävä lääkäriin tai sairaalaan, ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Vildagliptin Stada -valmistetta

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota se heti, kun muistat. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Jos on melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtamasi annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Vildagliptin Stada -valmisteen käytön

Älä keskeytä Vildagliptin Stada -valmisteen käyttämistä, ellei lääkärisi niin määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Osa oireista saattaa vaatia välitöntä lääkärinhoitoa:

Lopeta Vildagliptin Stada -valmisteen käyttö ja mene heti lääkärin vastaanotolle, jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia:

- angioedeema (harvinainen: voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta). Oireisiin kuuluu kasvojen, kielen tai kurkun turpoamista, nielemisvaikeuksia, hengitysvaikeuksia, äkillisesti ilmaantunutta ihottumaa tai nokkosihottumaa.
- maksasairaus (hepatiitti) (harvinainen). Oireisiin kuuluu ihon ja silmien keltaisuutta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta tai virtsan tummumista.
- haimatulehdus (pankreatiitti) (yleisyyttä ei tunneta). Oireisiin kuuluu voimakas ja keskeytymätön kipu vatsassa, joka voi säteillä selkään ja lisäksi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

Muita haittavaikutuksia

Osalla vildagliptiinin ja metformiinin yhdistelmää käyttäneistä potilaista on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- vapina, päänsärky, huimaus, pahoinvointi, matala verensokeri.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

- väsymys.

Osalla vildagliptiinin ja sulfonyyliurean yhdistelmää käyttäneistä potilaista on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset:

- vapina, päänsärky, huimaus, heikotus, matala verensokeri.

Melko harvinaiset

- ummetus.

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- kurkkukipu, nenän vuotaminen.

Osalla vildagliptiinin ja glitatsonin yhdistelmää käyttäneistä potilaista on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset

- painon nousu, käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus (edeema).

Melko harvinaiset

- päänsärky, voimattomuus, matala verensokeri.

Joillakin pelkkää vildagliptiinia käyttäneillä potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset

- huimaus.

Melko harvinaiset

- päänsärky, ummetus; käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus (edeema), nivelkipu, matala verensokeri.

Hyvin harvinaiset

- kurkkukipu, nenän vuotaminen, kuume.

Joillakin potilailla on esiintynyt vildagliptiinin, metformiinin ja sulfonyyliurean käytön aikana seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset

- huimaus, vapina, heikotus, matala verensokeri, voimakas hikoilu.

Joillakin potilailla on esiintynyt vildagliptiinin ja insuliinin käytön aikana (metformiinin kanssa tai ilman) seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset

- päänsärky, vilunväristykset, pahoinvointi, matala verensokeri, närästys.

Melko harvinaiset

- ripuli, ilmavaivat.

Vildagliptiinia ainoana vaikuttavana aineena sisältävien lääkkeiden markkinoille tulon jälkeen on raportoitu myös seuraavia haittavaikutuksia:

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- kutiava ihottuma, haimatulehdus, paikallinen ihon tai rakkuloiden kuoriutumisen, lihassärky
- maksasairaus (hepatiitti), joka on ollut palautuvaa lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen. Oireisiin kuuluu ihon ja silmien keltaisuutta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta tai virtsan tummumista.
- poikkeavia maksan toimintakokeiden tuloksia, jotka ovat olleet palautuvia lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Vildagliptin Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä läpipainopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vildagliptin Stada sisältää

- Vaikuttava aine on vildagliptiini. Yksi tabletti sisältää 50 mg vildagliptiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumtärkkelysglykolaatti ja magnesiumstearaatti (E470b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaukoot

Vildagliptin Stada 50 mg tabletit ovat valkoisia tai vaaleankellertäviä, pyöreitä, litteäpintaisia, viistoreunaisia tabletteja, joiden halkaisija on $8,0 \pm 0,2$ mm.

Vildagliptin Stada 50 mg tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa ja yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa pakattuina koteloon, joka sisältää 14, 28, 30, 56, 60, 90, 105, 112 tai 180 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.5.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Vildagliptin STADA 50 mg tabletter

vildagliptin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Vildagliptin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vildagliptin Stada
3. Hur du tar Vildagliptin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vildagliptin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vildagliptin Stada är och vad det används för

Den aktiva substansen för Vildagliptin Stada, vildagliptin, tillhör en grupp läkemedel som kallas ”perorala diabetesmedel”.

Vildagliptin Stada används vid behandling av vuxna patienter med typ 2-diabetes. Det används när sjukdomen inte kan regleras med endast kost och motion. Det hjälper till att reglera blodsockernivån. Läkaren kommer ordinera att Vildagliptin Stada tas antingen ensamt eller samtidigt med vissa andra diabetesläkemedel som du redan tar, om dessa inte har visat sig vara tillräckligt effektiva för att kontrollera diabetes.

Typ 2-diabetes utvecklas om kroppen inte producerar tillräckligt med insulin eller om det insulin som kroppen producerar inte fungerar tillfredsställande. Diabetes kan också utvecklas om kroppen producerar för mycket glukagon.

Insulin är en substans som hjälper till att sänka blodsockernivån, särskilt efter måltiderna. Glukagon är en substans som sätter igång sockerproduktionen i levern, vilket gör att blodsockernivån stiger. Båda dessa substanser produceras i bukspottkörteln.

Hur Vildagliptin Stada fungerar

Vildagliptin Stada verkar genom att få bukspottkörteln att producera mer insulin och mindre glukagon. Detta hjälper till att reglera blodsockernivån. Detta läkemedel har visats sänka blodsockret, vilket kan hjälpa till att förhindra komplikationer av din diabetes. Även om du nu börjar med medicinering mot din diabetes är det viktigt att du fortsätter att följa de kost- och/eller motionsföreskrifter som rekommenderats.

Vildagliptin som finns i Vildagliptin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vildagliptin Stada

Ta inte Vildagliptin Stada

- om du är allergisk mot vildagliptin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vildagliptin Stada om du:

- har typ 1-diabetes (dvs din kropp producerar inte insulin) eller om du har ett tillstånd som kallas diabetesketoacidosis.
- tar ett diabetesläkemedel känt som en sulfonureid (din läkare kan vilja sänka din dos av sulfonureiden när du tar den tillsammans med detta läkemedel för att undvika ett lågt blodsocker [hypoglykemi]).
- har en måttlig eller allvarlig njursjukdom (du kommer behöva ta en lägre dos av Vildagliptin Stada).
- behandlas med dialys.
- har leversjukdom.
- lider av hjärtsvikt.
- har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln.

Om du har tagit vildagliptin tidigare men blivit tvungen att sluta ta det på grund av leversjukdom, ska du inte ta detta läkemedel.

Hudåkommor är en vanlig komplikation hos diabetiker. Följ de rekommendationer du får av din läkare eller sjuksköterska för hud- och fotvård. Var särskilt observant för att upptäcka nya blåsor eller sår när du tar detta läkemedel. Om detta inträffar skall du genast kontakta din läkare.

Leverfunktionstest kommer att göras innan du påbörjar behandling med Vildagliptin Stada med tre månaders intervall under första året och periodvis därefter. Detta är för att så tidigt som möjligt upptäcka förhöjda leverenzymvärden.

Barn och ungdomar

Användning av Vildagliptin Stada till barn och ungdomar upp till 18 års ålder rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Vildagliptin Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkaren kan vilja ändra din dos Vildagliptin Stada om du tar andra läkemedel som t.ex.:

- tiazider eller andra diuretika (även kallade vätskedrivande tabletter)
- kortikosteroider (används vanligen för att behandla inflammation)
- läkemedel mot sköldkörtelsjukdomar
- vissa läkemedel som påverkar nervsystemet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte ta detta läkemedel under graviditet.

Det är okänt om Vildagliptin Stada passerar över i bröstmjolk. Du bör inte ta Vildagliptin Stada om du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr när du tar Vildagliptin Stada, kör inte bil och använd inte maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vildagliptin Stada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Vildagliptin Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Vildagliptin Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Dosen Vildagliptin Stada varierar mellan olika personer beroende på deras sjukdomstillstånd. Läkaren kommer att tala om exakt hur många tabletter du ska ta av Vildagliptin Stada. Den maximala dagliga dosen är 100 mg.

Vanlig dos av Vildagliptin Stada är antingen:

- 50 mg dagligen, tas som en dos på morgonen om du tar Vildagliptin Stada med ett annat läkemedel som kallas sulfonureid.
- 100 mg dagligen, tas som 50 mg på morgonen och 50 mg på kvällen om du tar Vildagliptin Stada ensamt, med annat läkemedel kallat metformin eller en glitazon, i kombination med metformin och en sulfonureid, eller med insulin (med eller utan metformin).
- 50 mg dagligen på morgonen om du har en måttlig eller allvarlig njursjukdom eller om du får dialys.

Hur du ska ta Vildagliptin Stada

Svälj tabletterna hela tillsammans med lite vatten.

Hur länge du ska ta Vildagliptin Stada

Ta Vildagliptin Stada varje dag och så länge som läkaren säger. Du kan behöva behandlas under en längre tid.

Läkaren kommer att kontrollera dig regelbundet, för att se att behandlingen har önskad effekt.

Om du har tagit för stor mängd av Vildagliptin Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag **kontakta genast läkare**, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan behöva läkartillsyn. Om du behöver träffa en läkare eller uppsöka sjukhus, ta med läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Vildagliptin Stada

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Ta sedan din nästa dos i vanlig tid. Om det emellertid snart är dags att ta nästa dos, hoppa över den dos du missat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Vildagliptin Stada

Sluta inte att ta detta läkemedel, såvida inte läkaren säger till dig det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa symtom kräver omedelbar läkartillsyn:

Du skall sluta ta Vildagliptin Stada och omedelbart besöka läkare om du får någon av följande biverkningar:

- angioödem (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): symtom inkluderar svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, svårigheter att andas, plötslig uppkomst av hudutslag eller nässelutslag.
- leversjukdom (hepatit) (sällsynt): symtom inkluderar guldfärgad hud och guldfärgade ögonvitor, illamående, minskad aptit eller mörkfärgad urin.
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) (ingen känd frekvens): symtom inkluderar svår och ihållande smärta i buken, som kan nå bak till din rygg, liksom illamående och kräkningar.

Andra biverkningar

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit vildagliptin tillsammans med metformin:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- diarréer, huvudvärk, yrsel, illamående, lågt blodsocker.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- trötthet.

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit vildagliptin tillsammans med en sulfonureid:

Vanliga

- diarréer, huvudvärk, yrsel, svaghet, lågt blodsocker.

Mindre vanliga

- förstoppning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- halsont, rinnande näsa.

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit vildagliptin tillsammans med en glitazon:

Vanliga

- viktökning, svullna händer, anklar eller fötter (ödem).

Mindre vanliga

- huvudvärk, svaghet, lågt blodsocker.

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit vildagliptin som ensamt läkemedel:

Vanliga

- yrsel.

Mindre vanliga

- huvudvärk, förstoppning, svullna händer, anklar eller fötter (ödem), ledsmärta, lågt blodsocker.

Mycket sällsynta

- halsont, rinnande näsa, feber.

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit vildagliptin, metformin och en sulfonureid:

Vanliga

- yrsel, skakningar, svaghet, lågt blodsocker, överdriven svettning.

Vissa patienter har fått följande biverkningar när de tagit vildagliptin med insulin (med eller utan metformin):

Vanliga

- huvudvärk, frossa, illamående, lågt blodsocker, halsbränna.

Mindre vanliga

- diarré, gasbildning.

Efter att läkemedel som innehåller vildagliptin som ensam substans godkänts för försäljning har även följande biverkningar rapporterats:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- kliande hudutslag, inflammation i bukspottkörteln, lokaliserad avflagning av hud eller blåsor, muskelsmärta
- leversjukdom (hepatit) - försvinner vanligtvis när behandlingen avbryts. Symtomen inkluderar gulfärgad hud och gulfärgade ögonvitor, illamående, minskad aptit eller mörkfärgad urin
- onormala leverfunktionstester - som vanligtvis återställs när behandlingen avbryts.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vildagliptin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i blistret. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vildagliptin. Varje tablett innehåller 50 mg vildagliptin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat och magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vildagliptin Stada 50 mg tablett är vita till ljus gulaktiga, runda, platta tabletter med fasad kant med $8,0 \pm 0,2$ mm i diameter.

Vildagliptin Stada 50 mg tablett finns i vanliga blister och endosblister i kartonger med 14, 28, 30, 56, 60, 90, 105, 112, 180 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 26.5.2021