

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vildagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit Vildagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/1 000 mg kalvopäällysteiset tabletit

vildagliptiini/metformiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vildagliptin/Metformin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vildagliptin/Metformin ratiopharmia
3. Miten Vildagliptin/Metformin ratiopharmia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vildagliptin/Metformin ratiopharmien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vildagliptin/Metformin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Vildagliptin/Metformin ratiopharmien sisältämät vaikuttavat aineet, vildagliptiini ja metformiini, kuuluvat suun kautta otettaviksi diabeteslääkkeiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Vildagliptin/Metformin ratiopharmia käytetään tyypin 2 diabetesta sairastavien aikuisten potilaiden hoitoon. Tämän tyyppistä diabetesta kutsutaan myös ei-insuliiniriippuvaiseksi diabetes mellitukseksi. Vildagliptin/Metformin ratiopharmia käytetään, kun diabetesta ei voida hallita pelkällä ruokavalioidolla ja liikunnalla ja/tai muilla diabeteksen hoitoon käytettävillä lääkkeillä (insuliini tai sulfonyyliureat).

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.

Haima tuottaa sekä insuliinia että glukagonia. Insuliini auttaa pienentämään veren sokeripitoisuutta, etenkin ruokailun jälkeen. Glukagoni käynnistää sokerin tuotannon maksassa ja aiheuttaa siten veren sokeripitoisuuden suurenemisen.

Vildagliptin/Metformin ratiopharmien vaikutustapa

Molemmat vaikuttavat aineet, eli vildagliptiini ja metformiini, auttavat veren sokeripitoisuuden säätelemisessä. Toisen vaikuttavan aineen, vildagliptiinin, vaikutuksesta haima tuottaa enemmän insuliinia ja vähemmän glukagonia. Toinen vaikuttava aine, metformiini, taas auttaa elimistöä käyttämään insuliinia paremmin hyväkseen. Tämän lääkkeen on osoitettu alentavan veren sokeripitoisuutta, mikä saattaa estää diabeteksen aiheuttamia muita sairauksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vildagliptin/Metformin ratiopharmia

Älä ota Vildagliptin/Metformin ratiopharmia

- jos olet allerginen vildagliptiinille, metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen jollekin näistä aineista, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Vildagliptin/Metformin ratiopharmin käyttöä.
- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes ja esimerkiksi vaikeaa hyperglykemiaa (korkeita verensokeriarvoja), pahoinvointia, oksentelua, ripulia, nopeaa laihtumista, maitohappoasidoosi (ks. ”Maitohappoasidoosin riski” jäljempänä) tai ketoasidoosi. Ketoasidoosi on tila, jossa vereen kertyy ketoaineita. Se voi johtaa diabeettiseen prekoomaan. Oireita ovat mahakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus tai hengityksen poikkeava, hedelmäinen haju.
- jos sinulla on ollut äskettäin sydänkohtaus tai jos sinulla on sydämen vajaatoiminta tai vakavia verenkiertoon liittyviä ongelmia tai hengitysvaikeuksia, jotka saattaisivat olla merkki sydänongelmista.
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on vaikea infektio tai jos olet vakavasti dehydroitunut (menettänyt runsaasti kehon nesteitä).
- jos olet menossa varjoainekuvaukseen (tietyn tyyppinen röntgenkuvaus, jossa käytetään verenkiertoon ruiskutettavaa varjoainetta). Katso tietoja tästä aiheesta myös kohdasta ”Varoitukset ja varotoimet”.
- jos sinulla on maksaongelmia.
- jos käytät runsaasti alkoholia (joko päivittäin tai satunnaisesti).
- jos imetät (ks. myös ”Raskaus ja imetys”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Vildagliptin/Metformin ratiopharm -valmistetta.

Maitohappoasidoosin riski

Vildagliptin/Metformin ratiopharm voi aiheuttaa hyvin harvinaisena, mutta hyvin vakavana haittavaikutuksena maitohappoasidoosia etenkin, jos munuaisesi eivät toimi kunnolla. Maitohappoasidoosin riskiä suurentavat myös huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes, vakavat infektiot, pitkittynyt paasto tai alkoholinkäyttö, nestehukka (ks. lisätiedot alta), maksavaivat ja sairaudet, joissa jonkin alueen hapensaanti on heikentynyt (esim. akuutti, vaikea sydäntauti). Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Vildagliptin/Metformin ratiopharm -valmisteen käyttö on tauotettava joksikin aikaa, jos sinulla on jokin tila, johon voi liittyä nestehukkaa (merkittävää nesteiden menetystä).

Tällaisia ovat esimerkiksi vaikea oksentelu, ripuli tai kuume, kuumuudelle altistuminen tai normaalia vähäisempi juominen. Pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Lopeta Vildagliptin/Metformin ratiopharm -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla on maitohappoasidoosin oireita, sillä

maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Maitohappoasidoosin oireita ovat:

- oksentelu
- vatsakipu
- lihaskrampit
- yleinen sairaudentunne ja vaikea väsymys
- hengitysvaikeudet
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen.

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

Vildagliptin/Metformin ratiopharm ei ole insuliinin korvike. Tämän takia sinun ei tulisi saada Vildagliptin/Metformin ratiopharm -lääkettä tyypin I diabeteksen hoitoon.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Vildagliptin/Metformin ratiopharmia, jos sinulla on tai on ollut jokin haimasairaus.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Vildagliptin/Metformin ratiopharmia, jos käytät diabeteslääkkeenä jotakin sulfonyyliurea-ainetta. Lääkäri saattaa pienentää sulfonyyliurea-annostasi verensokerin liiallisen laskun (hypoglykemia) välttämiseksi, jos käytät sulfonyyliureaa yhdessä Vildagliptin/Metformin ratiopharmin kanssa.

Jos olet käyttänyt vildagliptiinia aikaisemmin, mutta sinun piti lopettaa sen käyttö maksasairaudesta, 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/Metformin ratiopharm -hoidon aikana ilmaantuihin rakkuloihin tai haavaumiin. Jos tällaisia ilmaantuu, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos olet menossa johonkin isompaan leikkaustoimenpiteeseen, Vildagliptin/Metformin ratiopharm -valmisteen käyttö on tauotettava toimenpiteen ajaksi ja joksikin aikaa sen jälkeen. Lääkäri päättää, milloin Vildagliptin/Metformin ratiopharm -hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

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

Vildagliptin/Metformin ratiopharm -hoidon aikana lääkäri seuraa munuaistoimintaasi vähintään kerran vuodessa tai useammin, jos olet iäkäs ja/tai jos munuaistoimintasi heikkenee.

Lääkäri tutkii veresi ja virtsasi sokeriarvot säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

Vildagliptin/Metformin ratiopharmin käyttöä alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Vildagliptin/Metformin ratiopharm

Jos sinulle on annettava jodia sisältävä varjoainepistos verisuoneen esimerkiksi röntgenkuvauksen tai muun kuvantamisen yhteydessä, Vildagliptin/Metformin ratiopharm -valmisteen käyttö on tauotettava ennen varjoainepistosta tai pistoksen yhteydessä. Lääkäri päättää, milloin Vildagliptin/Metformin ratiopharm -hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Verensokeria ja munuaistoimintaa on ehkä seurattava tiheämmin tai lääkärin on ehkä muutettava Vildagliptin/Metformin ratiopharm -lääkkeen annostusta. On erityisen tärkeää mainita seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- kortikosteroidit, joita käytetään yleensä tulehduksen hoitoon
- beeta-2-agonistit, joita käytetään yleensä hengitystieongelmien hoitoon
- muut diabeteslääkkeet
- virtsaneritystä lisäävät nesteenoitolliset lääkkeet (diureetit)
- kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet ja COX-2-estäjät kuten ibuprofeeni ja selekoksibi)
- tietyt verenpainelääkkeet (ACE:n estäjät ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat)
- tietyt kilpirauhaseen vaikuttavat lääkkeet
- tietyt hermostoon vaikuttavat lääkkeet
- tietyt rasisurintakivun hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. ranolatsiini)
- tietyt HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. dolutegraviiri)

- tietyt erityisen kilpirauhassyöpätyypin (medullaarisen kilpirauhassyövän) hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. vandetanibi)
- tietyt närästyksen ja ulkustaudin (mahahaavan) hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. simetidiini).

Vildagliptin/Metformin ratiopharm alkoholin kanssa

Vältä liiallista alkoholinkäyttöä Vildagliptin/Metformin ratiopharm -hoidon aikana, sillä se voi suurentaa maitohapposidoosin riskiä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri keskustelee kanssasi mahdollisista riskeistä, jotka liittyvät Vildagliptin/Metformin ratiopharm -käyttöön raskauden aikana.
- Älä käytä Vildagliptin/Metformin ratiopharmia jos olet raskaana tai imetät (katso myös ”Älä ota Vildagliptin/Metformin ratiopharmia”).

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Jos sinua huimaa Vildagliptin/Metformin ratiopharm -käytön aikana, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Vildagliptin/Metformin ratiopharmia otetaan

Ottavien Vildagliptin/Metformin ratiopharm -tablettien määrä riippuu kunkin potilaan tilasta. Lääkärisi kertoo sinulle ottavien Vildagliptin/Metformin ratiopharm -tablettien tarkan määrän.

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

Suositusannos on yksi kalvopäällysteinen tabletti, jonka vahvuus on 50 mg/850 mg tai 50 mg/1 000 mg, kahdesti päivässä.

Jos munuaistoimintasi on heikentynyt, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen. Lääkäri saattaa myös määrätä lääkettä pienemmällä annoksella, jos käytät diabeteslääkettä, joka on sulfonyyliurea.

Lääkäri saattaa määrätä tätä lääkettä yksinään tai yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, jotka alentavat verensokeriarvoasi.

Milloin ja miten Vildagliptin/Metformin ratiopharmia otetaan

- Niele tabletit kokonaisina vesilasillisen kera.
- Ota yksi tabletti aamulla ja toinen illalla joko ruokailun yhteydessä tai heti sen jälkeen. Tabletin ottaminen heti ruoan jälkeen pienentää vatsan ärtymisen riskiä.

1:n muotoinen jakouurre on tarkoitettu vain tabletin puolittamista varten, jos sinun on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Jatka lääkärin antamien ruokavalio-ohjeiden noudattamista. Ruokavalion noudattaminen on tärkeää Vildagliptin/Metformin ratiopharm -lääkkeen käytön aikana, etenkin jos noudatat diabeettistä

painonhallintaruokavaliota.

Jos otat enemmän Vildagliptin/Metformin ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, **ota aina heti 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 ja tämä pakkausseloste mukaasi.

Jos unohdat ottaa Vildagliptin/Metformin ratiopharm -annoksen

Jos unohdat ottaa yhden tabletin, ota se seuraavan aterian yhteydessä, ellei sinun ole aika ottaa tablettia joka tapauksessa. Älä ota kaksinkertaista annosta (kaksi tablettia kerralla) korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Vildagliptin/Metformin ratiopharm -käytön

Jatka tämän lääkkeen käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää, jotta lääke jatkuvasti vaikuttaisi verensokeriarvosi hallintaan. Älä lopeta Vildagliptin/Metformin ratiopharm -käyttöä, ellei lääkäri niin määrää. Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkityksen kestosta, käänny lääkärin puoleen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta Vildagliptin/Metformin ratiopharm -käyttö ja mene heti lääkärin vastaanotolle, jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia:

- **Maitohappoasidoosi** (hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta): Vildagliptin/Metformin ratiopharm voi aiheuttaa hyvin harvinaisen mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, jota kutsutaan maitohappoasidoosiksi (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”). Jos sinulla ilmenee maitohappoasidoosia, **lopetta Vildagliptin/Metformin ratiopharm -lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.
- **Angioedeema** (harvinainen: voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta): Angioedeemaksi kutsutun reaktion mahdollisiin oireisiin kuuluu kasvojen, kielen tai kurkun turpoamista, nielemisvaikeuksia, hengitysvaikeuksia, äkillisesti ilmaantunutta ihottumaa tai nokkosihottumaa.
- **Maksasairaus (hepatiitti)** (harvinainen). Maksasairauteen (hepatiittiin) mahdollisesti viittaaviin oireisiin kuuluu ihon ja silmien keltaisuutta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta tai virtsan tummumista.
- **Haimatulehdus (pankreatiitti)** (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä sen arviointiin): Oireisiin kuuluu voimakas ja keskeytymätön kipu vatsassa, joka voi säteillä selkään ja lisäksi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

Muita haittavaikutuksia

Osalla Vildagliptin/Metformin ratiopharmia käyttäneistä potilaista on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä): pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja vatsan alueen kipu, ruokahaluttomuus.
- Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä): huimaus, päänsärky, kontrolloimaton vapina, metallin maku, matala verensokeri.
- Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta): nivelkipu, väsymys, ummetus, käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus (edeema).
- Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta): kurkkukipu,

vuotava nenä, kuume; merkit veren korkeasta maitohappopitoisuudesta (tunnetaan nimellä maitohappoasidoosi), kuten uneliaisuus tai huimaus, voimakas pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu, epäsäännöllinen sydämen rytmi, nopea hengitys; ihon punoitus, kutina; pienentyneet B12-vitamiinipitoisuudet (kalpeus, väsymys, psyykkiset oireet kuten sekavuus tai muistihäiriöt).

Joillakin potilailla on esiintynyt vildagliptiinin ja metformiinihydrokloridiyhdistelmän sekä sulfonyyliurean käytön aikana seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleiset: huimaus, vapina, heikotus, verensokerin lasku, voimakas hikoilu.

Joillakin potilailla on esiintynyt vildagliptiinin ja metformiinihydrokloridiyhdistelmän sekä insuliinin käytön yhteydessä seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleiset: päänsärky, vilunväristykset, pahoinvointi, verensokerin lasku, närästys.
- Melko harvinaiset: ripuli, ilmavaivat.

Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu myös seuraavia haittavaikutuksia:

- Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): kutiava ihottuma, haimatulehdus, paikallinen ihon kuoriutuminen tai rakkuloiden muodostus, lihassärky.

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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Vildagliptin/Metformin ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vildagliptin/Metformin ratiopharm sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat vildagliptiini ja metformiinihydrokloridi.
Yksi tabletti sisältää joko 50 mg vildagliptiinia ja 850 mg metformiinihydrokloridia (vastaten 660 mg metformiinia), tai 50 mg vildagliptiinia ja 1 000 mg metformiinihydrokloridia (vastaten 780 mg metformiinia).
- Muut aineet ovat

Tabletin ydin: hydroksipropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: hypromelloosi 2910, 6 cps; titaanidioksidi (E 171), kopovidoni, polydeksstroosi, makrogoli 3350, keltainen rautaoksidi (E 172), keskipitkäketjuiset, tyydyttyneet triglyseridit.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Vildagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, pitkulaisia ja kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on I:n muotoinen jakouurre ja toisella puolella merkintä "A 8". Tabletin koko: 8,5 x 21 mm.

I:n muotoinen jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Vildagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/1 000 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat ruskehtavan keltaisia, pitkulaisia ja kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on I:n muotoinen jakouurre ja toisella puolella merkintä "A 1". Tabletin koko: 9,2 x 23 mm.

I:n muotoinen jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Vildagliptin/Metformin ratiopharm-tabletteja on saatavilla 10, 12, 30, 60, 100 ja 180 kalvopäällysteistä tablettia sisältävissä läpipainopakkauksissa, monipakkauksissa sisältäen 2 pakkausta, joissa kuusakin 30 kalvopäällysteistä tablettia sekä 30 x 1 ja 60 x 1 kalvopäällysteistä tablettia sisältävissä, yksittäin perforoiduissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Alankomaat

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Puola

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Saksa

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Alankomaat

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb
Kroatia

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Lisätietoja tästä lääketeestä antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.1.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Vildagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter Vildagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter

vildagliptin/metforminhydroklorid

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 din 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 :

- Vad Vildagliptin/Metformin ratiopharm är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du tar Vildagliptin/Metformin ratiopharm
- Hur du tar Vildagliptin/Metformin ratiopharm
- Eventuella biverkningar
- Hur Vildagliptin/Metformin ratiopharm ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vildagliptin/Metformin ratiopharm är och vad det används för

De aktiva substanserna i Vildagliptin/Metformin ratiopharm, vildagliptin och metformin, tillhör en grupp läkemedel som kallas ”perorala diabetesmedel”.

Vildagliptin/Metformin ratiopharm används vid behandlingen av vuxna patienter med typ 2-diabetes. Denna typ av diabetes kallas också icke-insulinberoende diabetes mellitus. Vildagliptin/Metformin ratiopharm används när sjukdomen inte kan regleras med endast kost och motion och/eller med andra läkemedel som används vid behandling av diabetes (insulin eller sulfonureider).

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.

Både insulin och glukagon produceras i bukspottkörteln. Insulin hjälper till att sänka blodsockernivån, särskilt efter måltiderna. Glukagon sätter igång sockerproduktionen i levern, vilket gör att blodsockernivån stiger.

Hur Vildagliptin/Metformin ratiopharm fungerar

Båda de aktiva substanserna, vildagliptin och metformin, hjälper till att reglera blodsockernivån. Substansen vildagliptin verkar genom att få bukspottkörteln att producera mer insulin och mindre glukagon. Substansen metformin verkar genom att hjälpa kroppen att använda insulin på ett bättre sätt. Denna medicin har visats sänka blodsockret, vilket kan hjälpa till att förhindra komplikationer av din diabetes.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vildagliptin/Metformin ratiopharm

Ta inte Vildagliptin/Metformin ratiopharm

- om du är allergisk mot vildagliptin, metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk mot något innehållsämne, ska du inte ta Vildagliptin/Metformin ratiopharm utan att först tala med läkare.
- om du har okontrollerad diabetes, med exempelvis svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, laktatacidos (se "Risk för laktatacidos" nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnlighet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt eller om du har hjärtsvikt eller allvarliga problem med blodcirkulationen eller svårigheter att andas, eftersom dessa kan vara tecken på hjärtsjukdom.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har en svår infektion eller om du är allvarligt uttorkad (har förlorat mycket vätska ur kroppen).
- om du ska genomgå kontraströntgen (en speciell typ av röntgen med injektion av färgämne). Se även informationen om detta i avsnittet "Varningar och försiktighet".
- om du har en leversjukdom.
- om du dricker för mycket alkohol (både om du gör det varje dag eller endast periodvis).
- om du ammar (se även under "Graviditet och amning").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vildagliptin/Metformin ratiopharm.

Risk för laktatacidos

Vildagliptin/Metformin ratiopharm kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga, biverkningen laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (bland annat akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Vildagliptin/Metformin ratiopharm under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning, så som kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Vildagliptin/Metformin ratiopharm och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något symptom som tyder på laktatacidos, eftersom tillståndet kan leda till koma. Symtom på laktatacidos är bland annat:

- kräkningar
- buksmärta (magont)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet
- svårt att andas
- sänkt kroppstemperatur och puls.

Laktatacidos är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus.

Vildagliptin/Metformin ratiopharm ersätter inte insulin. Du bör därför inte ta Vildagliptin/Metformin ratiopharm för behandling av typ 1-diabetes.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vildagliptin/Metformin ratiopharm om du har eller har haft någon sjukdom i bukspottkörteln.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vildagliptin/Metformin ratiopharm om du tar ett diabetesläkemedel känt som en sulfonureid. Din läkare kan vilja sänka din dos av

sulfonureiden när du tar den tillsammans med Vildagliptin/Metformin ratiopharm för att undvika ett alltför lågt blodsocker (hypoglykemi).

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 Vildagliptin/Metformin ratiopharm. Om detta inträffar ska du genast kontakta läkare.

Om du ska genomgå en större operation måste du sluta ta Vildagliptin/Metformin ratiopharm inför operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Vildagliptin/Metformin ratiopharm och när du kan börja ta det igen.

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

Under behandlingen med Vildagliptin/Metformin ratiopharm kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Läkaren tar regelbundet blod- och urinprov för kontroll av ditt blodsocker.

Barn och ungdomar

Användning av Vildagliptin/Metformin ratiopharm till barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Vildagliptin/Metformin ratiopharm

Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med röntgen eller datortomografi måste du sluta ta Vildagliptin/Metformin ratiopharm före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Vildagliptin/Metformin ratiopharm och när du kan börja ta det igen.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva genomgå fler blodsocker- och njurfunktionstester än vanligt, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Vildagliptin/Metformin ratiopharm. Det är särskilt viktigt att du nämner följande läkemedel:

- glukokortikoider, som vanligen används vid behandling av inflammation
- beta-2-agonister, som vanligen används vid behandling av andningsproblem
- andra läkemedel mot diabetes
- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika)
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-läkemedel och COX2-hämmare, så som ibuprofen och celecoxib)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister)
- vissa läkemedel som påverkar sköldkörteln
- vissa läkemedel som påverkar nervsystemet
- vissa läkemedel som används för att behandla kärkramp (t.ex. ranolazin)
- vissa läkemedel som används för att behandla hiv-infektion (t.ex. dolutegravir)
- vissa läkemedel som används för att behandla en viss typ av sköldkörtelcancer (medullär sköldkörtelcancer) (t.ex. vandetanib)
- vissa läkemedel som används för att behandla halsbränna och magsår (t.ex. cimetidin).

Vildagliptin/Metformin ratiopharm med alkohol

Undvik ett rikligt alkoholintag medan du tar Vildagliptin/Metformin ratiopharm, eftersom alkohol

kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att diskutera med dig om den eventuella risken med att ta Vildagliptin/Metformin ratiopharm under en graviditet.
- Ta inte Vildagliptin/Metformin ratiopharm om du är gravid eller ammar (se även ”Ta inte Vildagliptin/Metformin ratiopharm”).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel då du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr när du tar Vildagliptin/Metformin ratiopharm, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller 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.

3. Hur du tar Vildagliptin/Metformin ratiopharm

Dosen Vildagliptin/Metformin ratiopharm varierar mellan olika personer beroende på deras sjukdomstillstånd. Läkaren kommer att tala om exakt vilken dos du ska ta av Vildagliptin/Metformin ratiopharm.

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

Den rekommenderade dosen är en filmdragerad tablett med antingen 50 mg/850 mg eller 50 mg/1 000 mg två gånger dagligen.

Om du har nedsatt njurfunktion kan din läkare förskriva en lägre dos. Din läkare kan också förskriva en lägre dos om du tar ett diabetesläkemedel känt som en sulfonureid.

Din läkare kan förskriva detta läkemedel ensamt eller tillsammans med vissa andra läkemedel som sänker din blodsockernivå.

När och hur du ska ta Vildagliptin/Metformin ratiopharm

- Svälj tabletterna hela tillsammans med ett glas vatten.
- Ta en tablett på morgonen och en på kvällen i samband med eller strax efter en måltid. Om tablett tas strax efter en måltid minskas risken för magproblem.

Den I-formade brytskåran är endast avsedd för att dela tablett i mindre delar ifall du har svårt att svälja den hel.

Fortsätt att följa de kostråd du fått av läkaren även då du tar Vildagliptin/Metformin ratiopharm och särskilt om du följer ett kostprogram för viktkontroll.

Om du har tagit för stor mängd av Vildagliptin/Metformin ratiopharm

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

Om du har glömt att ta Vildagliptin/Metformin ratiopharm

Om du glömmer att ta en tablett, ta den vid nästa måltid, såvida det inte är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos (två tabletter på samma gång) för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar ta Vildagliptin/Metformin ratiopharm

Fortsätt att ta detta läkemedel så länge som din läkare förskriver det så att det fortsatt kan kontrollera ditt blodsocker. Sluta inte att ta Vildagliptin/Metformin ratiopharm, såvida inte läkaren säger till dig att göra så. Tala med läkare om du har några frågor om hur länge du ska ta detta läkemedel.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Du ska **sluta ta Vildagliptin/Metformin ratiopharm och omedelbart besöka läkare** om du får någon av följande biverkningar:

- **Laktacidosis** (mycket sällsynt: förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter): Vildagliptin/Metformin ratiopharm kan orsaka den mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000) men mycket allvarliga biverkningen laktacidosis (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Om detta händer dig måste du **sluta ta Vildagliptin/Metformin ratiopharm och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktacidosis kan leda till koma.
- **Angioödem** (sällsynt: förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter): tecken på angioödem kan omfatta symtom som svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, svårigheter att andas, plötslig uppkomst av utslag eller nässelfeber.
- **Lever sjukdom (hepatit)** (sällsynt): tecken på lever sjukdom (hepatit) kan inkludera symtom som gulfärgad hud och gulfärgade ögonvitor, illamående, minskad aptit eller mörkfärgad urin.
- **Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)** (ingen känd frekvens, då frekvens inte kan beräknas från tillgängliga data): symtom på detta kan innefatta 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/Metformin ratiopharm:

- **Mycket vanliga** (förekommer hos mer än 1 av 10 patienter): illamående, kräkningar, diarré, smärta i eller runt magen (buksmärta), aptitförlust.
- **Vanliga** (förekommer hos upp till 1 av 10 patienter): yrsel, huvudvärk, diarré, smärta i eller runt magen (buksmärta), aptitförlust.
- **Mindre vanliga** (förekommer hos upp till 1 av 100 patienter): ledvärk, trötthet, förstoppning, svullnad i händer, vristar eller fötter (ödem).
- **Mycket sällsynta** (förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter): halsont, rinnsnuva, feber; tecken på hög nivå av mjölksyra i blodet (s.k. laktacidosis) såsom trötthet eller yrsel, kraftigt illamående eller kräkningar, buksmärta, oregelbundna hjärtslag eller djup, snabb andning; hudrodnad, klåda; sänkt vitamin B12-nivå (blekhet, trötthet, mentala symtom som förvirring och minnesstörningar).

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit en kombination av vildagliptin och metforminhydroklorid tillsammans med en sulfonureid:

- **Vanliga:** yrsel, skakningar, svaghet, lågt blodsocker, överdriven svettning.

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit en kombination av vildagliptin och metforminhydroklorid tillsammans med insulin:

- **Vanliga:** huvudvärk, frossa, illamående, lågt blodsocker, halsbränna.

- Mindre vanliga: diarré, gasbildning.

Efter att läkemedlet introducerats på marknaden, har även följande biverkningar rapporterats:

- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): kliande hudutslag, inflammation i bukspottkörteln, lokaliserad avflagning av hud eller blåsor, muskelsmärta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Vildagliptin/Metformin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

- De aktiva substanserna är vildagliptin och metforminhydroklorid.
Varje tablett innehåller 50 mg vildagliptin och 850 mg metforminhydroklorid (motsvarande 660 mg metformin) eller 50 mg vildagliptin och 1 000 mg metforminhydroklorid (motsvarande 780 mg metformin).
- Övriga innehållsämnen
i tabletkärnan är: hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.
i filmdrageringen är: hypromellos 2910, 6 cps; titandioxid (E 171), kopovidon, polydextros, makrogol 3350, gul järnoxid (E 172) och medellångkedjiga triglycerider.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vildagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala och bikonvexa tabletter med en I-formad brytskåra på tabletternas ena sida och märkningen "A 8" på den andra sidan. Tablettstorlek: 8,5 x 21 mm.

Brytskåran är inte till för att dela tablettens i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Vildagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter är brungula, ovala och bikonvexa tabletter med en I-formad brytskåra på tabletternas ena sida och märkningen "A 1" på den andra sidan. Tablettstorlek: 9,2 x 23 mm.

Brytskåran är inte till för att dela tablettens i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Vildagliptin/Metformin ratiopharm tabletterna finns i blisterförpackningar med 10, 12, 30, 60, 100 och 180 filmdragerade tabletter, multiförpackningar med 2 förpackningar som båda innehåller 30 filmdragerade tabletter, samt i endosblisters med 30 x 1 och 60 x 1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 19.1.2022

