

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit

vildagliptiini/metformiinihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

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

Vildagliptin/Metformin Stada -valmisteen vaikuttavat aineet, vildagliptiini ja metformiini, kuuluvat lääkeaineryhmään, jota kutsutaan nimellä ”suun kautta otettavat diabeteslääkkeet”.

Vildagliptin/Metformin Stada -valmistetta käytetään tyypin 2 diabetestä sairastavien aikuisten potilaiden hoitoon. Tämän tyyppistä diabetestä kutsutaan myös ei-insuliiniriippuva iseksi diabetes mellitukseksi.

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 Stada -valmisteen vaikutustapa

Molemmat vaikuttavat aineet, eli vildagliptiini ja metformiini, auttavat veren sokeripitoisuuden säätelyssä.

- Vildagliptiinin vaikutuksesta haima tuottaa enemmän insuliinia ja vähemmän glukagonia.
- Metformiini auttaa elimistöä käyttämään insuliinia paremmin hyväkseen. Tämän lääkkeen on osoitettu alentavan veren sokeripitoisuutta, mikä saattaa estää diabeteksen aiheuttamia muita sairauksia.

Vildagliptiinia ja metformiinia, joita Vildagliptin/Metformin Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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/Metformin Stada -valmistetta

Älä ota Vildagliptin/Metformin Stada -valmistetta, jos:

- olet allerginen vildagliptiinille, metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen jollekin näistä aineista, kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen Vildagliptin/Metformin Stada -valmisteen käyttöä.
- sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes ja esimerkiksi vaikeaa hyperglykemiaa (korkeita verensokeriarvoja), pahoinvointia, oksentelua, ripulia, nopeaa laihutumista, 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.
- sinulla on ollut äskettäin sydänkohtaus tai jos sinulla on sydämen vajaatoiminta tai vakavia verenkiertoon liittyviä ongelmia tai hengitysvaikeuksia, jotka saattaisivat olla merkki sydänongelmista
- sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- sinulla on vaikea infektio tai jos olet vakavasti dehydroitunut (menettänyt runsaasti kehon nesteitä)
- olet menossa varjoainekuvaukseen (tietyn tyyppinen röntgenkuvaus, jossa käytetään verenkiertoon ruiskutettavaa varjoainetta). Katso tietoja tästä aiheesta myös kohdasta ”Varoitukset ja varotoimet”.
- sinulla on maksaongelmia
- käytät runsaasti alkoholia (joko päivittäin tai satunnaisesti)
- imetät (ks. myös ”Raskaus ja imetys”).

Varoitukset ja varotoimet

Maitohappoasidoosin riski

Vildagliptin/Metformin Stada voi aiheuttaa hyvin harvinaisena, mutta hyvin vakavana haittavaikutuksena maitohappoasidoosia etenkin, jos munuaiset eivät toimi kunnolla.

Maitohappoasidoosin riskiä suurentavat myös huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes, vakavat infektiot, pitkittynyt paasto tai alkoholinkäyttö, nestehukka (ks. lisätiedot jäljempänä), maksavaivat ja sairaudet, joissa jonkin alueen hapensaanti on heikentynyt (esim. akuutti, vaikea sydäntauti).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Vildagliptin/Metformin Stada -valmisteen käyttö on tauotettava joksikin aikaa, jos sinulla on jokin tila, johon voi liittyä nestehukkaa (merkittävää nesteiden menetystä). Tällaisia ovat esimerkiksi vaikea oksentelu, ripuli, kuume, kuumuudelle altistuminen tai normaalia vähäisempi juominen. Pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Lopeta Vildagliptin/Metformin Stada -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 Stada ei ole insuliinin korvike. Tämän takia sinun ei tulisi saada Vildagliptin/Metformin Stada -valmistetta tyyppin I diabeteksen hoitoon.

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

- sinulla on tai on ollut haimasairaus
- käytät diabeteslääkkeenä jotakin sulfonyyliurea-valmistetta. Lääkäri saattaa pienentää sulfonyyliurea-annostasi verensokerin liiallisen laskun (hypoglykemian) välttämiseksi, jos käytät sulfonyyliureaa yhdessä Vildagliptin/Metformin Stada -valmisteen kanssa.

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

Ihomuutokset

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

Leikkaushoito

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

Säännölliset testit

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

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

Lääkäri tutkii veresi ja virtsasi sokeriarvot säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Vildagliptin/Metformin Stada

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

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

Verensokeria ja munuaistoimintaa on ehkä seurattava tiheämmin tai lääkärin on ehkä muutettava Vildagliptin/Metformin Stada -valmisteen 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 nesteenpoistolääkkeet (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.

Vildagliptin/Metformin Stada alkoholin kanssa

Vältä liiallista alkoholin käyttöä Vildagliptin/Metformin Stada -hoidon aikana, sillä se voi suurentaa maitohappoasidoosin riskiä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Raskaus ja imetys

Älä käytä Vildagliptin/Metformin Stada -valmistetta jos olet raskaana tai imetät (katso myös ”Älä ota Vildagliptin/Metformin Stada -valmistetta”).

Jos epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkärisi keskustele kanssasi mahdollisista riskeistä, jotka liittyvät Vildagliptin/Metformin Stada -valmisteen käyttöön raskauden aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinua huimaa Vildagliptin/Metformin Stada -valmisteen käytön aikana, älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai 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/Metformin Stada sisältää laktoosia

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

3. Miten Vildagliptin/Metformin Stada -valmistetta otetaan

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

Annostus

Suosittelun annos on yksi tabletti kahdesti päivässä.

Otettavien Vildagliptin/Metformin Stada -tablettien määrä riippuu kunkin potilaan tilasta. Lääkärisi kertoo sinulle otettavien Vildagliptin/Metformin Stada -tablettien tarkan määrän.

Milloin ja miten Vildagliptin/Metformin Stada -valmistetta otetaan

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

Munuaisvaivat

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

Muuta huomioitavaa

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

Jatka lääkärisi antamien ruokavalio-ohjeiden noudattamista. Ruokavalion noudattaminen on tärkeää Vildagliptin/Metformin Stada -valmisteen käytön aikana, etenkin jos noudatat diabeettistä painonhallintaruokavaliota.

Jos otat enemmän Vildagliptin/Metformin Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, **ota 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 unohtat ottaa Vildagliptin/Metformin Stada -valmistetta

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

Jos lopetat Vildagliptin/Metformin Stada -valmisteen oton

Jatka tämän lääkkeen käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää, jotta lääke jatkuvasti vaikuttaisi verensokeriarvosi hallintaan. Älä lopeta Vildagliptin/Metformin Stada -valmisteen ottamista ellei lääkärisi pyydä sinua tekemään niin. Jos sinulla on kysymyksiä siitä, kuinka kauan otat tätä lääkettä, puhu lääkärisi kanssa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- **Maitohappoasidoosi:** Vildagliptin/Metformin Stada voi aiheuttaa hyvin harvinaisen mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohappoasidoosin (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”). Jos sinulle käy näin, **lopetta Vildagliptin/Metformin Stada -lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)

- **Angioedeema.** Oireisiin kuuluu kasvojen, kielen tai kurkun turpoamista, nielemisvaikeuksia, hengitysvaikeuksia, äkillisesti ilmaantunutta ihottumaa tai nokkosihottumaa.
- **Maksasairaus (hepatiitti).** Oireisiin kuuluu ihon ja silmien keltaisuutta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta tai virtsan tummumista.

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

- **Haimatulehdus (pankreatiitti).** Oireisiin kuuluu voimakas ja keskeytymätön kipu vatsassa, joka voi säteillä selkään ja lisäksi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

Muut haittavaikutukset

Jotkut potilaat ovat saaneet seuraavia haittavaikutuksia vildagliptiinin ja metformiinin yhdistelmävalmisteen käytön aikana:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja vatsan alueen kipu, ruokahaluttomuus.

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- huimaus, päänsärky, kontrolloimaton vapina, metallin maku, matala verensokeri.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- nivelkipu, väsymys, ummetus, käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus (edeema).

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- kurkkukipu, nenän vuotaminen, 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 metformiinin yhdistelmävalmisteen ja sulfonyyliurean käytön aikana seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

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

Joillakin potilailla on esiintynyt vildagliptiinin ja metformiinin yhdistelmävalmisteen ja insuliinin käytön aikana seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- päänsärky, vilunväristykset, pahoinvointi, verensokerin lasku, närästys.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- ripuli, ilmavaivat.

Vildagliptiinin ja metformiinin yhdistelmävalmisteen 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.

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/Metformin Stada -valmisteen säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vildagliptin/Metformin Stada sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat vildagliptiini ja metformiinihydrokloridi.
- Yksi Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/850 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg vildagliptiiniä ja 850 mg metformiinihydrokloridia (joka vastaa 660 mg metformiinia).
- Yksi Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/1000 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg vildagliptiiniä ja 1000 mg metformiinihydrokloridia (joka vastaa 780 mg metformiinia).
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: hydroksipropyyliselluloosa E463, kopovidoni, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti E470b.
Kalvopäällyste 50 mg/850 mg: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172) punainen rautaoksidi (E172).
Kalvopäällyste 50 mg/1000 mg: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden pituus on noin 20 mm ja leveys noin 8 mm.

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat tummankeltaisia, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden pituus on noin 21 mm ja leveys noin 8 mm.

Pakkauskoot:

[Läpipainopakkaus]

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/850 mg on saatavilla pakkauksissa, joissa on 10, 30, 60, 120 tai 180 kalvopäällysteistä tablettia.

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/1000 mg on saatavilla pakkauksissa, joissa on 10, 30, 60, 120 tai 180 kalvopäällysteistä tablettia.

[Yksittäispakattu läpipainopakkaus]

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/850 mg on saatavilla pakkauksissa, joissa on 10x1, 30x1, 60x1, 120x1 tai 180x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/1000 mg on saatavilla pakkauksissa, joissa on 10x1, 30x1, 60x1, 120x1 tai 180x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190, Wien
Itävalta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.8.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 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 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/Metformin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vildagliptin/Metformin Stada
3. Hur du tar Vildagliptin/Metformin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vildagliptin/Metformin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

Vildagliptin/Metformin Stada används vid behandling av vuxna patienter med typ 2-diabetes. Denna typ av diabetes kallas också icke-insulinberoende diabetes mellitus.

Typ 2-diabetes utvecklas om kroppen inte producerar tillräckligt med insulin eller om det insulin som kroppen producerar inte fungerar så bra som det borde. 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 Stada fungerar

Båda de aktiva substanserna, vildagliptin och metformin, hjälper till att reglera blodsockernivån.

- Vildagliptin verkar genom att få bukspottkörteln att producera mer insulin och mindre glukagon.
- 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.

Vildagliptin och metformin som finns i Vildagliptin/Metformin 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/Metformin Stada

Ta inte Vildagliptin/Metformin Stada 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 av dessa innehållsämnena, ta inte Vildagliptin/Metformin Stada utan tala med läkare
- 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
- nyligen har haft hjärtattack eller om du har hjärtsvikt eller allvarliga problem med blodcirkulationen eller svårigheter att andas, kan vara tecken på hjärtsjukdom
- har kraftigt nedsatt njurfunktion
- har en svår infektion eller om du är allvarligt uttorkad (har förlorat mycket vatten från kroppen)
- ska genomgå kontraströntgen (en speciell typ av röntgen med injektion av färgämne). Se även informationen om detta i avsnittet "Varningar och försiktighet"
- har en leversjukdom
- dricker för mycket alkohol (antingen du gör det varje dag eller endast periodvis)
- ammar (se även under "Graviditet och amning").

Varningar och försiktighet

Risk för laktatacidos

Vildagliptin/Metformin Stada 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 Stada 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 Stada och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtomen på laktatacidos är bland annat:

- kräkningar
- magont (buksmärtor)
- 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 Stada ersätter inte insulin. Du bör därför inte ta Vildagliptin/Metformin Stada för behandling av typ 1-diabetes.

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

- har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln
- tar ett diabetesläkemedel känt som en sulfonureid. Din läkare kan vilja sänka din dos av sulfonureiden när du tar den tillsammans med Vildagliptin/Metformin Stada för att undvika ett 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

Diabeteshudåkommor är en vanlig komplikation hos diabetiker. Därför rekommenderas du att följa de råd du får av läkare eller sjuksköterska för hud och fotvård. Du rekommenderas även att vara särskilt uppmärksam på uppkomst av blåsor eller sår när du tar Vildagliptin/Metformin Stada. Skulle något av detta uppträda, kontakta snarast läkare.

Operation

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

Regelbundna tester

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

Under behandling med Vildagliptin/Metformin Stada 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 Stada till barn och ungdomar upp till 18 års ålder rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Vildagliptin/Metformin Stada

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 Stada före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Vildagliptin/Metformin Stada och när du ska börja ta det igen.

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

- 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 COX 2-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.

Vildagliptin/Metformin Stada med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Vildagliptin/Metformin Stada eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Graviditet och amning

Ta inte Vildagliptin/Metformin Stada om du är gravid eller ammar (se även ”Ta inte Vildagliptin/Metformin Stada”).

Om du tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Läkaren kommer att diskutera med dig om den eventuella risken med att ta Vildagliptin/Metformin Stada under graviditet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Vildagliptin/Metformin Stada innehåller laktos

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

3. Hur du tar Vildagliptin/Metformin Stada

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

Dosering

Rekommenderad dos är en tablett som tas två gånger dagligen.

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

När och hur ska du ta Vildagliptin/Metformin Stada

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

Njurproblem

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.

Ytterligare saker att tänka på

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

Fortsätt att följa de kostråd du fått av läkaren, särskilt om du följer ett kostprogram för viktkontroll. Fortsätt med detta när du tar Vildagliptin/Metformin Stada.

Om du har tagit för stor mängd av Vildagliptin/Metformin 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 måste åka till läkare eller sjukhus, ta med läkemedelsförpackningen och denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta Vildagliptin/Metformin Stada

Om du glömmet 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 att ta Vildagliptin/Metformin Stada

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 Stada, såvida inte läkaren säger till dig det. 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 Stada och omedelbart uppsöka läkare** om du får följande biverkningar:

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

- **laktatacidos**. Vildagliptin/Metformin Stada kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Om detta händer dig måste du **sluta ta Vildagliptin/Metformin Stada och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus**, eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- **angioödem**. Symtom inkluderar svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårt att svälja, svårt att andas, plötslig uppkomst av utslag eller nässelfeber.
- **leversjukdom (hepatit)**. Symtom inkluderar guldfärgad hud och guldfärgade ögonvitor, illamående, minskad aptit eller mörkfärgad urin.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- **inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)**. Symtom inkluderar svår och ihållande smärta i buken, som kan nå bak till din rygg, liksom illamående och kräkningar.

Andra biverkningar

Vissa patienter har fått följande biverkningar när de tagit vildagliptin/metformin:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående, kräkningar, diarré, smärta i eller runt magen (buksmärta), aptitförlust.

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

- yrsel, huvudvärk, darrningar som inte kan kontrolleras, metallsmak i munnen, lågt blodsocker.

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

- ledvärk, trötthet, förstoppning, svullnad i händer, anklar eller fötter (ödem).

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

- halsont, rinnande näsa, feber
- tecken på hög nivå av mjölksyra i blodet (s.k. laktatacidos) 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 minnesstörning).

Vissa patienter har fått följande biverkningar när de tagit vildagliptin/metformin tillsammans med en sulfonureid:

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

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

Vissa patienter har fått följande biverkningar när de tagit vildagliptin/metformin tillsammans med insulin:

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

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

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

- diarré, gasbildning.

Efter att läke medel som innehåller vildagliptin/metformin 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.

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/Metformin Stada ska förvaras

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är vildagliptin och metforminhydroklorid
- Varje Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/850 mg filmdragerad tablett innehåller 50 mg vildagliptin och 850 mg metforminhydroklorid (motsvarande 660 mg metformin).

- Varje Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/1 000 mg filmdragerad tablett innehåller 50 mg vildagliptin och 1 000 mg metforminhydroklorid (motsvarande 780 mg metformin).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: hydroxipropylcellulosa E463, kopovidon, laktosmonohydrat, magnesiumstearat E470b.
Filmdragering 50 mg/850 mg: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).
Filmdragering 50 mg/1000 mg: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en längd på cirka 20 mm och en bredd på cirka 8 mm.

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/1000 mg filmdragerade tabletter är mörkgula, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en längd på cirka 21 mm och en bredd på cirka 8 mm.

Förpackningsstorlekar:

[Blister]

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/850 mg finns i förpackningar som innehåller 10, 30, 60, 120 eller 180 filmdragerade tabletter.

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/1000 mg finns i förpackningar som innehåller 10, 30, 60, 120 eller 180 filmdragerade tabletter.

[Endosblister]

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/850 mg finns i förpackningar som innehåller 10x1, 30x1, 60x1, 120x1 eller 180x1 filmdragerade tabletter.

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/1000 mg finns i förpackningar som innehåller 10x1, 30x1, 60x1, 120x1 eller 180x1 filmdragerade 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

Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH
 Muthgasse 36/2
 1190, Wien
 Österrike

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 12.8.2021