

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Vildagliptin/Metformin Krka 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit Vildagliptin/Metformin Krka 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit vildagliptiini/metformiinihydrokloridi**

**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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Vildagliptin/Metformin Krka on ja mihin sitä käytetään**

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

Vildagliptin/Metformin Krka -valmistetta käytetään tyypin 2 diabetesta sairastavien aikuisten potilaiden hoitoon. Tämä tyyppistä diabetesta kutsutaan myös ei-insuliiniriippuvaiseksi diabetes mellitukseksi. Vildagliptin/Metformin Krka -valmistetta 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 Krka -valmisteen vaikutustapa**

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

Vildagliptiinia ja metformiinia, joita Vildagliptin/Metformin Krka 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/Metformin Krka -valmistetta

### Älä ota Vildagliptin/Metformin Krka -valmistetta

- jos olet allerginen vildagliptiinille, metformiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen jollekin näistä aineista, kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen Vildagliptin/Metformin Krka -valmisteen 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

#### Maitohappoasidoosin riski

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

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Vildagliptin/Metformin Krka -valmistetta, jos sinulla on tai on ollut haimasairaus.

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

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 erityistä huomiota Vildagliptin/Metformin Krka -hoidon aikana ilmaantuviin rakkuloihin tai haavaumiin. Jos tällaisia ilmaantuu, ota heti yhteyttä lääkäriisi.

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

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

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

Lääkärisi tutkii veresi ja virtsasi sokeriarvot säännöllisesti.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Vildagliptin/Metformin Krka**

Jos sinulle annetaan jodia sisältävä varjoainepistos verisuoneen esimerkiksi röntgenkuvauksen tai muun kuvantamisen yhteydessä, Vildagliptin/Metformin Krka -valmisteen käyttö on tauotettava ennen varjoainepistosta tai pistoksen yhteydessä. Lääkäri päättää, milloin Vildagliptin/Metformin Krka -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 Krka -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 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
- 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 Krka alkoholin kanssa**

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

### **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. Lääkärisi keskustele kanssasi mahdollisista riskeistä, jotka liittyvät Vildagliptin/Metformin Krka -valmisteen käyttöön raskauden aikana.
- Älä käytä Vildagliptin/Metformin Krka -valmistetta jos olet raskaana tai imetät (katso myös ”Älä käytä Vildagliptin/Metformin Krka -valmistetta”).

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos sinua huimaa Vildagliptin/Metformin Krka -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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Vildagliptin/Metformin Krka sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Vildagliptin/Metformin Krka -valmistetta otetaan**

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

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

Suositusannos on yksi kalvopäällysteinen tabletti, jonka vahvuus on 50 mg/850 mg tai 50 mg/1000 mg, kahdesti päivässä.

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

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

### **Milloin ja miten Vildagliptin/Metformin Krka -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.

Jatka lääkärin antamien ruokavalio-ohjeiden noudattamista. Ruokavalion noudattaminen on tärkeää Vildagliptin/Metformin Krka -valmisteen käytön aikana, etenkin jos noudatat diabeettista painonhallintaruokavaliota.

### **Jos otat enemmän Vildagliptin/Metformin Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos otat liian monta Vildagliptin/Metformin Krka -tablettia tai jos joku muu, vaikkapa lapsi, on ottanut tablettejasi, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147

111 Suomessa, 112 Ruotsissa) 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 Krka -valmistetta**

Jos unohdat ottaa 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 Krka -valmisteen oton**

Jatka tämän lääkkeen käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää, jotta lääke jatkuvasti vaikuttaisi verensokeriarvosi hallintaan. Älä lopeta Vildagliptin/Metformin Krka -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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

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

- Maitohappoasidoosi (hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta): Vildagliptin/Metformin Krka voi aiheuttaa hyvin harvinaisen mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohappoasidoosin (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”). Jos sinulle käy näin, **lopet**a Vildagliptin/Metformin Krka -lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.
- Angioedeema (harvinainen: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta): Oireisiin kuuluu kasvojen, kielen tai kurkun turpoamista, nielemisvaikeuksia, hengitysvaikeuksia, äkillisesti ilmaantunutta ihottumaa tai nokkosihottumaa, jotka ovat ”angioedeema” –nimiseen reaktioon mahdollisesti liittyviä oireita.
- Maksasairaus (hepatiitti) (harvinainen): Oireisiin kuuluu ihon ja silmien keltaisuutta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta tai virtsan tummumista, jotka ovat maksasairauteen (hepatiitti) mahdollisesti liittyviä oireita.
- Haimatulehdus (pankreatiitti) (yleisyys tuntematon): 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 Vildagliptin/Metformin Krka -hoidon aikana:

- Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä): pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja vatsan alueen kipu, ruokahaluttomuus.
- Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): huimaus, päänsärky, kontrolloimaton vapina, metallin maku suussa, matala verensokeri.
- Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): nivelkipu, väsymys, ummetus, käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus (edeema).
- Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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 tai syvä, nopea hengitys; ihon punoitus, kutina; pienentyneet B12-vitamiinipitoisuudet (kalpeus, väsymys, psyykkiset oireet kuten sekavuus tai muistihäiriöt).

Joillakin potilailla on esiintynyt Vildagliptin/Metformin Krka -valmisteen ja sulfonyyliurean käytön aikana seuraavia haittavaikutuksia:

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

Joillakin potilailla on esiintynyt Vildagliptin/Metformin Krka -valmisteen ja insuliinin käytön aikana 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 tai rakkuloiden kuoriutumisen, lihassärky.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Vildagliptin/Metformin Krka -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Vildagliptin/Metformin Krka sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat vildagliptiini ja metformiinihydrokloridi.  
Vildagliptin/Metformin Krka 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg vildagliptiiniä ja 850 mg metformiinihydrokloridia.  
Vildagliptin/Metformin Krka 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg vildagliptiiniä ja 1000 mg metformiinihydrokloridia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat hydroksipropyyliselluloosa (E463), mannitoli (E421), natriumstearyylifumaraatti (E470a) ja magnesiumstearaatti (E470b) tabletin ytimessä ja hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), propyleeniglykoli (E1520) ja keltainen rautaoksidi (E172) kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2, ”Vildagliptin/Metformin Krka sisältää natriumia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskokoot**

Vildagliptin/Metformin Krka 50 mg/850 mg: ruskehtavankeltainen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä V1. Tabletin mitat: noin 20 mm x 11 mm.

Vildagliptin/Metformin Krka 50 mg/1000 mg: ruskeankeltainen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä V2. Tabletin mitat: noin 21 mm x 11 mm.

Vildagliptin/Metformin Krka on saatavana pakkauksissa, joissa on läpipainopakkauksissa 10, 30, 60, 120 tai 180 kalvopäällysteistä tablettia, ja kerrannaispakkauksissa, joissa on läpipainopakkauksissa 120 (2 x 60) tai 180 (3 x 60) kalvopäällysteistä tablettia.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija:*

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

#### *Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Krka Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

#### *Valmistaja:*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.1.2022**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Vildagliptin/Metformin Krka 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter Vildagliptin/Metformin Krka 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vildagliptin/Metformin Krka
3. Hur du tar Vildagliptin/Metformin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vildagliptin/Metformin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Vildagliptin/Metformin Krka är och vad det används för**

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

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

Vildagliptin och metformin som finns i Vildagliptin/Metformin Krka kan också vara godkända 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 Krka

### Ta inte Vildagliptin/Metformin Krka

- om du är allergisk mot vildagliptin, metforminhydroklorid 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 Krka utan att tala med läkare innan.
- om du har okontrollerad diabetes, med exempelvis svår hyperglykemi (høgt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktneđgång, 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, sömnhet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om du nyligen har haft hjärtattack eller om du har hjärtsvikt eller allvarliga problem med blodcirkulationen eller svårigheter att andas, 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 vatten från kroppen).
- om du ska genomgå kontraststrøntgen (en speciell typ av røntgen 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 (antingen du gör det varje dag eller endast periodvis).
- om du ammar (se även under ”Graviditet och amning”).

### Varningar och försiktighet

#### Risk för laktatacidos

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

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

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vildagliptin/Metformin Krka 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 Krka 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.

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 Krka. Skulle något av detta uppträda, kontakta snarast läkare.

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

Leverfunktionstest kommer att göras innan du påbörjar behandling med Vildagliptin/Metformin Krka, 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 Krka 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 Krka till barn och ungdomar upp till 18 års ålder rekommenderas inte.

### **Andra läkemedel och Vildagliptin/Metformin Krka**

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 Krka före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Vildagliptin/Metformin Krka 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 Krka. 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
- vissa läkemedel som används för att behandla kärlkramp (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 Krka med alkohol**

Undvik högt alkoholintag medan du tar Vildagliptin/Metformin Krka 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 Krka under graviditet.
- Ta inte Vildagliptin/Metformin Krka om du är gravid eller ammar (se även ”Ta inte Vildagliptin/Metformin Krka”).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du känner dig yr när du tar Vildagliptin/Metformin Krka, 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Vildagliptin/Metformin Krka 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/Metformin Krka**

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

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

Den rekommenderade dosen är en filmdragerad tablett av antingen 50 mg/850 mg eller 50 mg/1000 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 Krka**

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

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 Krka.

### **Om du har tagit för stor mängd av Vildagliptin/Metformin Krka**

Om du tar för många tabletter av Vildagliptin/Metformin Krka, eller om någon annan, t.ex. ett barn, tar dina tabletter, **kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen** (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) 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 Krka**

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 att ta Vildagliptin/Metformin Krka**

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 Krka, 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 eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

Du ska **sluta ta Vildagliptin/Metformin Krka och omedelbart uppsöka läkare** om du får följande biverkningar:

- **Laktatacidos** (mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Vildagliptin/Metformin Krka 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 Krka och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.
- **Angioödem** (sällsynta; kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): symtom inkluderar svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårt att svälja, svårt att andas, plötslig uppkomst av utslag eller nässelfeber, vilka kan vara tecken på en reaktion som kallas "angioödem".
- **Leversjukdom (hepatit)** (sällsynt): symtom inkluderar guldfärgad hud och guldfärgade ögonvitor, illamående, minskad aptit eller mörkfärgad urin, vilka kan vara tecken på leversjukdom (hepatit).
- **Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)** (förekommer hos ett okänt antal användare): 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 tar Vildagliptin/Metformin Krka:

- **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 upplevt följande biverkningar när de tar Vildagliptin/Metformin Krka tillsammans med en sulfonureid:

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

Vissa patienter har fått följande biverkningar när de tagit Vildagliptin/Metformin Krka tillsammans med insulin:

- **Vanliga:** huvudvärk, frossa, illamående, lågt blodsocker, halsbränna.
- **Mindre vanliga:** diarré, gasbildning.

Efter att läkemedlet 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Vildagliptin/Metformin Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °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.  
Vildagliptin/Metformin Krka 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter: Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg vildagliptin och 850 mg metforminhydroklorid.  
Vildagliptin/Metformin Krka 50 mg/1000 mg filmdragerade tabletter: Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg vildagliptin och 1000 mg metforminhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är hydroxipropylcellulosa (E463), mannitol (E421), natriumstearylfumarat (E470a) och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan och hypromellos (E464), titandioxid (E171), talk (E553b), propylenglykol (E1520) och gul järnoxid (E 172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Vildagliptin/Metformin Krka innehåller natrium”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vildagliptin/Metformin Krka 50 mg/850 mg: brunaktigt gula, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter märkta med V1 på ena sidan. Dimensioner: cirka 20 mm x 11 mm.

Vildagliptin/Metformin Krka 50 mg/1000 mg: brungula, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter märkta med V2 på ena sidan. Dimensioner: cirka 21 mm x 11 mm.

Vildagliptin/Metformin Krka finns i tillgängligt i förpackningar innehållande 10, 30, 60, 120 och 180 filmdragerade tabletter och i multipelförpackningar innehållande 120 (2 x 60) och 180 (3 x 60) filmdragerade tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

*Lokal företrädare:*

Krka Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

*Tillverkare:*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.1.2022**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).