

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vildagliptin Accord 50 mg tabletit vildagliptiini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Vildagliptin Accord on ja mihin sitä käytetään

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

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

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

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

Vildagliptiinia, jota Vildagliptin Accord 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.

Vildagliptin Accord -valmisteen vaikutustapa

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

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

Älä ota Vildagliptin Accord -valmistetta

- jos olet allerginen vildagliptiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen vildagliptiinille tai Vildagliptin Accord -valmisteen jollekin muulle aineelle, älä ota tätä lääkettä, vaan kysy neuvoa lääkäriltä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Vildagliptin Accord -valmistetta

- jos sinulla on tyyppi 1 diabetes (elimistösi ei tuota insuliinia) tai jos sinulla on diabeettinen ketoasidoosi
- jos käytät diabeteslääkkeenä jotakin sulfonyyliurea-ainetta (lääkäri saattaa pienentää sulfonyyliurea-annostasi verensokerin liiallisen laskun [hypoglykemian] välttämiseksi, jos käytät sulfonyyliureaa yhdessä Vildagliptin Accord -valmisteen kanssa)
- jos sinulla on keskivaikkea tai vaikea munuaissairaus (sinun pitää ottaa pienempi Vildagliptin Accord -annos)
- jos saat dialyysihoitoa
- jos sinulla on maksasairaus
- jos kärsit sydämen vajaatoiminnasta
- jos sinulla on tai on ollut haimasairaus.

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 erityistä huomiota Vildagliptin Accord -hoidon aikana ilmaantuviin rakkuloihin tai haavaumiin. Jos tällaisia ilmaantuu, ota heti yhteyttä lääkäriin.

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Vildagliptin Accord

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

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

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

Raskaus ja imetys

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

Sinun ei tule käyttää Vildagliptin Accord -valmistetta raskauden aikana. Ei tiedetä, erittyykö

Vildagliptin Accord äidinmaitoon. Sinun ei tule käyttää Vildagliptin Accord -valmistetta, jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Vildagliptin Accord sisältää laktoosia

Vildagliptin Accord sisältää laktoosia (maitosokeria). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

3. Miten Vildagliptin Accord -valmistetta otetaan

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

Kuinka paljon ja milloin Vildagliptin Accord -valmistetta otetaan

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

Tavanomainen Vildagliptin Accord -annos on joko

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

Miten Vildagliptin Accord -valmistetta otetaan

- Niele tabletit kokonaisina veden kanssa.

Miten pitkään Vildagliptin Accord -valmistetta otetaan

- Ota Vildagliptin Accord -valmistetta päivittäin niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt. Voit joutua käyttämään tätä lääkitystä pitkään.
- Lääkärisi seuraa tilaasi säännöllisesti varmistaakseen, että hoito vaikuttaa halutulla tavalla.

Jos otat enemmän Vildagliptin Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Vildagliptin Accord -valmistetta

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

Jos lopetat Vildagliptin Accord -valmisteen otton

Älä lopeta Vildagliptin Accord -valmisteen ottoa, ellei lääkärisi niin määrää. Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkityksen kestosta, käänny lääkärisi puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jotkin oireet vaativat välitöntä lääkärinhoitoa:

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

- angioedeema (harvinainen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000: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) (yleisyyttä ei tunneta): Oireisiin kuuluu voimakas ja keskeytymätön kipu vatsassa, joka voi säteillä selkään ja lisäksi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

Muut haittavaikutukset

Joillain Vildagliptin Accord -valmisteen ja metformiinin yhdistelmää käyttäneistä potilaista on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): vapina, päänsärky, huimaus, pahoinvointi, alhainen verensokeri
- Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta): väsymys

Joillain Vildagliptin Accord -valmisteen ja sulfonyyliurean yhdistelmää käyttäneistä potilaista on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleinen: vapina, päänsärky, huimaus, heikotus, alhainen verensokeri
- Melko harvinainen: ummetus
- Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta): Kurkkukipu, nenän vuotaminen

Joillain Vildagliptin Accord -valmisteen ja glitasonin yhdistelmää käyttäneistä potilaista on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleinen: painon nousu, käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus (edeema)
- Melko harvinainen: päänsärky, voimattomuus, alhainen verensokeri

Joillain pelkkää Vildagliptin Accord -valmistetta käyttäneistä potilaista on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleinen: huimaus
- Melko harvinainen: päänsärky, ummetus, käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus (edeema), nivelkipu, alhainen verensokeri
- Hyvin harvinainen: kurkkukipu, nenän vuotaminen, kuume

Joillain Vildagliptin Accord -valmisteen, metformiinin ja sulfonyyliurean yhdistelmää käyttäneistä potilaista on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleinen: huimaus, vapina, heikotus, verensokerin lasku, voimakas hikoilu

Joillain Vildagliptin Accord -valmisteen ja insuliinin (metformiinin kanssa tai ilman) yhdistelmää käyttäneistä potilaista on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleinen: päänsärky, vilunväristykset, pahoinvointi, verensokerin lasku, närästys
- Melko harvinainen: ripuli, ilmavaivat

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 kuoriutuminen, 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vildagliptin Accord -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä sellaista Vildagliptin Accord -pakkausta, joka on vaurioitunut tai jos siinä on merkkejä peukaloinnista.

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 Accord sisältää

Vaikuttava aine on vildagliptiini.

Yksi tabletti sisältää 50 mg vildagliptiinia.

Muut aineet ovat vedetön laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vildagliptin Accord 50 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, litteäpintaisia, viistoreunaisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”GF1” ja joiden toisella puolella ei ole merkintää.

Vildagliptin Accord 50 mg tabletit ovat saatavana 14, 28, 30, 56, 60, 90 ja 112 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

Laboratori Fundacio Dau
C/c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca
Barcelona, 08040, Espanja

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50, Pabianice 95-200, Puola

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 26.06.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Vildagliptin Accord 50 mg tabletter vildagliptin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vildagliptin Accord
3. Hur du tar Vildagliptin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vildagliptin Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vildagliptin Accord är och vad det används för

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

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

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

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

Vildagliptin som finns i Vildagliptin Accord 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.

Hur Vildagliptin Accord fungerar

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Vildagliptin Accord

Ta inte Vildagliptin Accord

- om du är allergisk mot vildagliptin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk mot vildagliptin eller något av övriga innehållsämnena i Vildagliptin Accord, ta inte detta läkemedel utan tala med läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vildagliptin Accord.

- om du har typ 1-diabetes (dvs. din kropp producerar inte insulin) eller om du har ett tillstånd som kallas diabetesketoacidosis.
- 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 Accord för att undvika ett lågt blodsocker [hypoglykemi]).
- om du har en måttlig eller allvarlig njursjukdom (du kommer behöva ta en lägre dos av Vildagliptin Accord).
- om du behandlas med dialys.
- om du har leversjukdom.
- om du lider av hjärtsvikt.
- om du har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln.

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

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Vildagliptin Accord

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

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

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

Graviditet och amning

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

Du bör inte använda Vildagliptin Accord under graviditet. Det är okänt om Vildagliptin Accord passerar över i bröstmjölk. Du bör inte använda Vildagliptin Accord om du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Vildagliptin Accord innehåller laktos

Vildagliptin Accord innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du tar Vildagliptin Accord

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

Hur mycket du ska ta och när

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

Vanlig dos av Vildagliptin Accord är antingen:

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

Hur du ska ta Vildagliptin Accord

- Svälj tabletterna hela tillsammans med lite vatten.

Hur länge du ska ta Vildagliptin Accord

- Ta Vildagliptin Accord varje dag och så länge som läkaren säger. Du kan behöva behandlas under en längre tid.
- Läkaren kommer att kontrollera dig regelbundet, för att se att behandlingen har önskad effekt.

Om du har tagit för stor mängd av Vildagliptin Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 (i Sverige) 0800 147 111 (i Finland)) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Vildagliptin Accord

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

kompensera för glömd tablett.

Om du slutar ta Vildagliptin Accord

Sluta inte att ta Vildagliptin Accord, såvida inte läkaren säger till dig det. Tala med läkare om du har några frågor om hur länge du ska ta detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa symtom kräver omedelbar läkartillsyn:

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

- Angioödem (sällsynt: förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter): symtom inkluderar svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, svårigheter att andas, plötslig uppkomst av utslag eller nässelfeber, vilka kan vara tecken på en reaktion som kallas ”angioödem”.
- Leversjukdom (hepatit) (sällsynt): symtom inkluderar gulfärgad hud och gulfärgade ögonvitor, illamående, minskad aptit eller mörkfärgad urin, vilka kan vara tecken på leversjukdom (hepatit).
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) (ingen känd frekvens): Symtom inkluderar svår och ihållande smärta i buken, som kan nå bak till din rygg, liksom illamående och kräkningar.

Andra biverkningar

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tar Vildagliptin Accord tillsammans med metformin:

- Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 patienter): Darrningar, huvudvärk, yrsel, illamående, lågt blodsocker
- Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 patienter): Trötthet

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tar Vildagliptin Accord tillsammans med en sulfonureid:

- Vanliga: Darrningar, huvudvärk, yrsel, svaghet, lågt blodsocker
- Mindre vanliga: Förstoppning
- Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter): Halsont, rinnande näsa

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tar Vildagliptin Accord tillsammans med en glitazon:

- Vanliga: Viktökning, svullna händer, anklar och fötter (ödem)
- Mindre vanliga: Huvudvärk, svaghet, lågt blodsocker

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tar Vildagliptin Accord som ensamt läkemedel:

- Vanliga: Yrsel
- Mindre vanliga: Huvudvärk, förstoppning, svullna händer, anklar och fötter (ödem), ledsmärta, lågt blodsocker
- Mycket sällsynta: Halsont, rinnande näsa, feber

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tar Vildagliptin Accord, metformin och en sulfonureid:

- Vanliga: Yrsel, skakningar, svaghet, lågt blodsocker, överdriven svettning

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

- Vanliga: Huvudvärk, frossa, illamående, lågt blodsocker, halsbränna
- Mindre vanliga: Diarré, gasbildning

Efter att läkemedlet godkänts för försäljning 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 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.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Vildagliptin Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på tryckförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte Vildagliptin Accord om förpackningen är skadad eller om den visar tecken på förändring.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vildagliptin. Varje tablett innehåller 50 mg vildagliptin.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vildagliptin Accord 50 mg tabletter är vita till benvita, runda, platta, odragerade tabletter med fasadkant, präglade med "GF1" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Vildagliptin Accord 50 mg tabletter finns i förpackningar med 14, 28, 30, 56, 60, 90 och 112 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Laboratori Fundacio Dau
C/c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca
Barcelona, 08040, Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50, Pabianice 95-200, Polen

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast: 26.06.2020