

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Vildagliptin Krka on ja mihin sitä käytetään

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

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

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

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

Vildagliptin Krka -valmisteen vaikutustapa

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

Vildagliptiinia, jota Vildagliptin 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 Krka -valmistetta

Älä ota Vildagliptin Krka –valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai diabeteshoitajan kanssa ennen kuin otat Vildagliptin Krka -valmistetta

- jos sinulla on tyypin 1 diabetes (elimistösi ei tuota insuliinia) tai jos sinulla on diabeettinen ketoasidoosi
- jos käytät diabeteslääkkeenä jotakin sulfonyyliurea-valmistetta (lääkäri saattaa pienentää sulfonyyliurea-annostasi verensokerin liiallisen laskun [hypoglykemian] välttämiseksi, jos käytät sulfonyyliureaa yhdessä Vildagliptin Krka -valmisteen kanssa)
- jos sinulla on keskivaikkea tai vaikea munuaissairaus (sinun tulee ottaa alhaisempi Vildagliptin Krka -annos)
- jos saat dialyysihoidoa
- 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 maksasairauden takia, sinun ei tule käyttää tätä lääkettä.

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

Maksasi toiminta tutkitaan erillisellä testillä ennen Vildagliptin Krka -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 Krka -valmisteen käyttöä alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Vildagliptin Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärisi saattaa katsoa tarpeelliseksi muuttaa Vildagliptin Krka -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 Krka -valmistetta raskauden aikana. Ei tiedetä, erittyykö Vildagliptin Krka äidinmaitoon. Sinun ei tule käyttää Vildagliptin Krka -valmistetta, jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinua huimaa Vildagliptin Krka -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 Krka sisältää natriumia

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

3. Miten Vildagliptin Krka –valmistetta otetaan

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

Kuinka paljon ja milloin Vildagliptin Krka -valmistetta otetaan

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

Tavanomainen Vildagliptin Krka -annos on joko

- 50 mg vuorokaudessa aamuisin yhtenä annoksena, jos käytät Vildagliptin Krka -valmistetta yhdessä sulfonyyliurea-nimisen lääkkeen kanssa.
- 100 mg vuorokaudessa jaettuna 50 mg:n annokseen aamuisin ja 50 mg:n annokseen iltaisin, jos käytät Vildagliptin Krka -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 dialyysihoitoa.

Miten Vildagliptin Krka -valmistetta otetaan

- Niele tabletit kokonaisina veden kanssa.

Miten pitkään Vildagliptin Krka -valmistetta otetaan

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

Jos otat enemmän Vildagliptin Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Vildagliptin Krka –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 Krka -valmisteen käytön

Älä keskeytä Vildagliptin Krka -valmisteen ottamista ellei lääkärisi niin määrää. Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkityksen kestosta, käänny lääkärisi puoleen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Osa oireista saattaa vaatia välitöntä lääkärinhoitoa:

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

- Angioedeema (harvinainen: voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 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.

Muita haittavaikutuksia

Osalla Vildagliptin Krka -valmisteen ja metformiinin yhdistelmää käyttäneistä potilaista on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä): Vapina, päänsärky, huimaus, pahoinvointi, alhainen verensokeri
- Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta): Väsymys

Osalla Vildagliptin Krka -valmisteen ja sulfonyyliurean yhdistelmää käyttäneistä potilaista on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleiset: Vapina, päänsärky, huimaus, heikotus, alhainen verensokeri
- Melko harvinaiset: Ummetus
- Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta): Kurkkukipu, nenän vuotaminen

Osalla Vildagliptin Krka -valmisteen ja glitatonin yhdistelmää käyttäneistä potilaista on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleiset: Painon nousu, käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus (edeema)
- Melko harvinaiset: Päänsärky, voimattomuus, alhainen verensokeri

Joillakin pelkkää Vildagliptin Krka -valmistetta käyttäneillä potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleiset: Huimaus
- Melko harvinaiset: Päänsärky, ummetus, käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus (edeema), nivelkipu, alhainen verensokeri
- Hyvin harvinaiset: Kurkkukipu, nenän vuotaminen, kuume

Joillakin potilailla on esiintynyt Vildagliptin Krka -valmisteen, metformiinin ja sulfonyyliurean käytön aikana seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleiset: Huimaus, vapina, heikotus, verensokerin lasku, voimakas hikoilu

Joillakin potilailla on esiintynyt Vildagliptin Krka -valmisteen ja insuliinin käytön aikana (metformiinin kanssa tai ilman) seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleiset: Päänsärky, vilunväristykset, pahoinvointi, verensokerin lasku, närästys

- Melko harvinaiset: Ripuli, ilmavaivat.

Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu myös seuraavia hättavaikutuksia:

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

Hättavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden hättavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vildagliptin Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vildagliptin Krka sisältää

- Vaikuttava aine on vildagliptiini.
Yksi tabletti sisältää 50 mg vildagliptiinia.
- Muut aineet ovat mannitoli (E421), hydroksipropyyliselluloosa (tyyppi EF, 300 – 600 mPas), matalasubstituutioasteinen hydroksipropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 112), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), vedetön kolloidinen piidioksidi ja natriumstearyylifumaraatti. Ks. Kohta 2 ”Vildagliptin Krka sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä, viistoreunaisia tabletteja, halkaisija 8 mm, paksuus 3,2 – 5,0 mm.

Vildagliptin Krka on saatavilla pakkauksissa, jotka sisältävät:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 112 tai 180 tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja 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 Suomessa

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-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.7.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivulla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Vildagliptin Krka är och vad det används för

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

Vildagliptin Krka 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 Krka tas antingen ensamt eller samtidigt med vissa andra diabetesläkemedel som du redan tar, om dessa inte har visat sig vara tillräckligt effektiva för att kontrollera diabetes.

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

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

Hur Vildagliptin Krka fungerar

Vildagliptin Krka 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Vildagliptin Krka

Ta inte Vildagliptin Krka:

- 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 innehållsämnen i Vildagliptin Krka, ta inte detta läkemedel utan tala med läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller diabetessköterska innan du tar Vildagliptin Krka

- 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 Krka för att undvika ett lågt blodsocker [hypoglykemi]).
- om du har en måttlig eller allvarlig njursjukdom (du kommer behöva ta en lägre dos av Vildagliptin Krka).
- 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 Krka. Om detta inträffar skall du genast kontakta din läkare.

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

Andra läkemedel och Vildagliptin Krka

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 Krka 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 ska inte använda Vildagliptin Krka under graviditet. Det är okänt om Vildagliptin Krka passerar över i bröstmjolk. Du ska inte använda Vildagliptin Krka om du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr när du tar Vildagliptin Krka, 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 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 Krka

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

Hur mycket du ska ta och när

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

Vanlig dos av Vildagliptin Krka är antingen:

- 50 mg dagligen, tas som en dos på morgonen om du tar Vildagliptin Krka 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 Krka 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 Krka

- Svälj tabletterna hela tillsammans med lite vatten.

Hur länge du ska ta Vildagliptin Krka

- Ta Vildagliptin Krka 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 Krka

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. Du kan behöva läkartillsyn. Om du behöver träffa en läkare eller uppsöka sjukhus, ta med läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Vildagliptin Krka

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

Om du slutar att ta Vildagliptin Krka

Sluta inte att ta Vildagliptin 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.

Vissa symtom kräver omedelbar läkartillsyn:

Du skall sluta ta Vildagliptin Krka 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 nässel-feber, 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) (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 Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka, metformin och en sulfonureid:

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

Vissa patienter har fått följande biverkningar när de tagit Vildagliptin Krka 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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Vildagliptin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

- Den aktiva substansen är vildagliptin.
Varje tablett innehåller 50 mg vildagliptin.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är mannitol (E421), hydroxipropylcellulosa (typ EF, 300 – 600 mPas), lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa (typ 112), natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid och natriumstearylfumarat. Se avsnitt 2 ”Vildagliptin Krka innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita eller nästan vita, runda med fasade kanter, 8 mm i diameter, tjocklek 3,2 - 5,0 mm.

Vildagliptin Krka finns tillgängliga i kartonger innehållande:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 112 och 180 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 i Finland

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

Lokal företrädare i Sverige

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

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

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

Den nna bipacksedel ändrades senast 26.7.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi