

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vildagliptin ratiopharm 50 mg tabletit vildagliptiini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Vildagliptin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Vildagliptin ratiopharmin sisältämä vaikuttava aine, vildagliptiini, kuuluu suun kautta otettaviksi diabeteslääkkeiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Vildagliptin ratiopharmia käytetään tyypin 2 diabetesta sairastavien aikuisten potilaiden hoitoon. Sitä käytetään, kun diabetesta ei saada hallintaan pelkän ruokavalion ja liikunnan avulla. Se auttaa veren sokeripitoisuuden säätelmissä. Lääkäri määrää Vildagliptin ratiopharmia joko yksinään tai tiettyjen muiden jo käyttämiesi diabeteslääkkeiden kanssa, jos niillä ei ole saatu aikaiseksi riittävä 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 ratiopharmin vaikutustapa

Vildagliptin ratiopharm -lääkkeen 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 ratiopharmia

Älä ota Vildagliptin ratiopharmia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Vildagliptin ratiopharmia

- jos sinulla on tyyppin 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 ratiopharmin kanssa)
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaissairaus (sinun tulee ottaa alhaisempi Vildagliptin ratiopharm -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 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 ratiopharm -hoidon aikana ilmaantuviin rakkuloihin tai haavaumiin. Jos tällaisia ilmaantuu, ota heti yhteyttä lääkäriin.

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

Muut lääkevalmisteet ja Vildagliptin ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Lääkäri saattaa katsoa tarpeelliseksi muuttaa Vildagliptin ratiopharm -annostasi, jos käytät muita lääkkeitä, kuten:

- tiatsideja tai muita diureetteja (kutsutaan myös nesteenoitollisiksi)
- 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 ratiopharmia raskauden aikana. Ei tiedetä, erittykö Vildagliptin ratiopharm äidinmaitoon. Sinun ei tule käyttää Vildagliptin ratiopharmia, jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Vildagliptin ratiopharm sisältää laktoosia

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

Vildagliptin ratiopharm sisältää natriumia

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

3. Miten Vildagliptin ratiopharmia otetaan

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

Kuinka paljon ja milloin Vildagliptin ratiopharmia otetaan

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

Tavanomainen Vildagliptin ratiopharm -annos on joko

- 50 mg vuorokaudessa aamuisin yhtenä annoksena, jos käytät Vildagliptin ratiopharmia yhdessä sulfonyyliureaksi kutsutun lääkkeen kanssa.
- 100 mg vuorokaudessa jaettuna yhteen 50 mg:n annokseen aamuisin ja yhteen 50 mg:n annokseen iltaisin, jos käytät Vildagliptin ratiopharmia yksinään, yhdessä metformiiniksi kutsutun lääkkeen tai glitatsonin 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 ratiopharmia otetaan

- Niele tabletit kokonaisina pienen vesimäärän kera.

Miten pitkään Vildagliptin ratiopharmia otetaan

- Ota Vildagliptin ratiopharmia päivittäin niin kauan kuin lääkäri määrää. Voit joutua käyttämään tätä lääkitystä pitkään.
- Lääkäri seuraa tilaasi säännöllisesti tarkistaakseen, että hoito vaikuttaa halutulla tavalla.

Jos otat enemmän Vildagliptin ratiopharmia kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Vildagliptin ratiopharm -annoksen

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, 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 ratiopharmien käytön

Älä keskeytä Vildagliptin ratiopharmien käyttöä, ellei lääkäri niin määrää. Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkityksen kestosta, käänny lääkärin 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 ratiopharmin käyttö ja mene heti lääkärin vastaanotolle, jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia:

- Angioedeema (harvinainen: voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta): Angioedeemaksi kutsutun reaktion mahdollisiin oireisiin kuuluu kasvojen, kielen tai kurkun turpoamista, nielemisvaikeuksia, hengitysvaikeuksia, äkillisesti ilmaantunutta ihottumaa tai nokkosihottumaa.
- Maksasairaus (hepatiitti) (harvinainen). Maksasairauteen (hepatiittiin) mahdollisesti viittaaviin oireisiin kuuluu ihon ja silmien keltaisuutta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta tai virtsan tummumista.
- Haimatulehdus (pankreatiitti) (yleisyyttä ei tunneta): Oireisiin kuuluu voimakas ja keskeytymätön kipu vatsassa, joka voi säteillä selkään ja lisäksi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

Muita haittavaikutuksia

Osalla Vildagliptin ratiopharmin (vildagliptiinin) 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 ratiopharmin (vildagliptiinin) 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, vuotava nenä.

Osalla Vildagliptin ratiopharmin (vildagliptiinin) ja glitasonin 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 ratiopharmia (vildagliptiinia) käyttäneillä potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleiset: Huimaus.
- Melko harvinaiset: Päänsärky, ummetus; käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus (edeema), nivelkipu, alhainen verensokeri.
- Hyvin harvinaiset: Kurkkukipu, vuotava nenä, kuume.

Joillakin potilailla on esiintynyt Vildagliptin ratiopharmin (vildagliptiinin), metformiinin ja sulfonyyliurean käytön aikana seuraavia haittavaikutuksia:

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

Joillakin potilailla on esiintynyt Vildagliptin ratiopharmin (vildagliptiinin) 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 haittavaikutuksia:

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Vildagliptin ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vildagliptin ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on vildagliptiini.
Yksi tabletti sisältää 50 mg vildagliptiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosi, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vildagliptin ratiopharm 50 mg -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, litteäpintaisia ja viistoreunaisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”A013”. Halkaisija: 8,5 mm.

Vildagliptin ratiopharm 50 mg on saatavilla 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tai 180 tablettia sisältävissä läpipainopakkauksissa sekä 10 x 1, 30 x 1, 56 x 1 ja 60 x 1 tablettia sisältävissä, yksittäin perforoiduissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Alankomaat

Valmistaja

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Alankomaat

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Saksa

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

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.1.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Vildagliptin ratiopharm 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Vildagliptin ratiopharm är och vad det används för

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

Vildagliptin ratiopharm används vid behandlingen av vuxna patienter med typ 2-diabetes. Det används när sjukdomen inte kan regleras med endast kost och motion. Medicinen hjälper till att reglera blodsockernivån. Läkaren kommer ordinera att Vildagliptin ratiopharm 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 din 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 ratiopharm fungerar

Vildagliptin ratiopharm 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 ratiopharm

Ta inte Vildagliptin ratiopharm

- 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 ratiopharm ska du inte ta detta läkemedel utan att först tala med läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vildagliptin ratiopharm

- om du har typ 1-diabetes (d.v.s. 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 ratiopharm för att undvika ett alltför lågt blodsocker [hypoglykemi]).
- om du har en måttlig eller allvarlig njursjukdom (du kommer behöva ta en lägre dos av Vildagliptin ratiopharm).
- om du behandlas med dialys.
- om du har någon 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 ratiopharm. Om detta inträffar ska du genast kontakta läkare.

Leverfunktionstest kommer att göras innan du påbörjar din behandling med Vildagliptin ratiopharm, 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 ratiopharm till barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Vildagliptin ratiopharm

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 ratiopharm om du tar andra läkemedel som t.ex.:

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

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr när du tar Vildagliptin ratiopharm, ska du inte köra bil eller använda 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 ratiopharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Vildagliptin ratiopharm 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 ratiopharm

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

Hur mycket du ska ta och när

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

En vanlig dos av Vildagliptin ratiopharm är antingen:

- 50 mg dagligen, vilket tas som en dos på morgonen om du tar Vildagliptin ratiopharm tillsammans med ett annat läkemedel som kallas sulfonureid.
- 100 mg dagligen, vilket tas som 50 mg på morgonen och 50 mg på kvällen om du tar Vildagliptin ratiopharm ensamt, tillsammans med en annan medicin som kallas metformin eller glitazon, i kombination med metformin och en sulfonureid, eller tillsammans 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 ratiopharm

- Svälj tabletterna hela tillsammans med lite vatten.

Hur länge du ska ta Vildagliptin ratiopharm

- Ta Vildagliptin ratiopharm 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 ratiopharm

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

Om du har glömt att ta Vildagliptin ratiopharm

Om du glömmer 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 ratiopharm

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare 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 ska sluta ta Vildagliptin ratiopharm och omedelbart besöka läkare om du får någon av följande biverkningar:

- Angioödem (sällsynt: förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter): tecken på angioödem kan omfatta symtom som svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, svårigheter att andas, plötslig uppkomst av utslag eller nässel-feber.
- Leversjukdom (hepatit) (sällsynt): tecken på leversjukdom (hepatit) kan inkludera symtom som guldfärgad hud och guldfärgade ögonvitor, illamående, minskad aptit eller mörkfärgad urin.
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) (ingen känd frekvens): symtom på detta kan innefatta svår och ihållande smärta i buken, som kan nå bak till din rygg, liksom illamående och kräkningar.

Andra biverkningar

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit Vildagliptin ratiopharm (vildagliptin) tillsammans med metformin:

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

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit Vildagliptin ratiopharm (vildagliptin) tillsammans med en sulfonureid:

- Vanliga: diarré, huvudvärk, yrsel, svaghet, lågt blodsocker
- Mindre vanliga: förstoppning
- Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter): halsont, rinnsnuva.

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit Vildagliptin ratiopharm (vildagliptin) tillsammans med en glitazon:

- Vanliga: viktökning, svullna händer, vrist och fötter (ödem)
- Mindre vanliga: huvudvärk, svaghet, lågt blodsocker.

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit Vildagliptin ratiopharm (vildagliptin) som ensamt läkemedel:

- Vanliga: yrsel
- Mindre vanliga: huvudvärk, förstoppning, svullna händer, vrist och fötter (ödem), ledsmärta, lågt blodsocker
- Mycket sällsynta: halsont, rinnsnuva, feber.

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit Vildagliptin ratiopharm (vildagliptin), metformin och en sulfonureid:

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

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

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

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även

biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Vildagliptin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vildagliptin ratiopharm 50 mg tablettarna är runda, vita, platta tabletter med fasade kanter och märkningen "A013" på den ena sidan. Diameter: 8,5 mm.

Vildagliptin ratiopharm 50 mg tabletter finns i blisterförpackningar med 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 och 180 tabletter, samt i endosblisters med 10 x 1, 30 x 1, 56 x 1 och 60 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80

31-546 Kraków
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

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

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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast den 7.1.2022