

Bipacksedel: Information till användaren

Vildagliptin STADA

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vildagliptin STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vildagliptin STADA
3. Hur du använder Vildagliptin STADA
4. Eventuella biverkningar
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vildagliptin STADA är och vad det används för

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

Vildagliptin Stada 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 Stada 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 Stada fungerar

Vildagliptin Stada verkar genom att få bukspottkörteln att producera mer insulin och mindre glukagon. Detta hjälper till att reglera blodsockernivån. Detta läkemedel 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 Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vildagliptin STADA

Använd inte Vildagliptin STADA

- om du är allergisk mot vildagliptin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

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

- har typ 1-diabetes (dvs din kropp producerar inte insulin) eller om du har ett tillstånd som kallas diabetesketoacidosis.
- tar ett diabetesläkemedel känt som en sulfonureid (din läkare kan vilja sänka din dos av sulfonureiden när du tar den tillsammans med detta läkemedel för att undvika ett lågt blodsocker [hypoglykemi]).
- har en måttlig eller allvarlig njursjukdom (du kommer behöva ta en lägre dos av Vildagliptin Stada).
- behandlas med dialys.
- har leversjukdom.
- lider av hjärtsvikt.
- 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.

Hudåkomor 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 detta läkemedel. Om detta inträffar skall du genast kontakta din läkare.

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

Andra läkemedel och Vildagliptin STADA

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 Stada 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, amning och fertilitet

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 ta detta läkemedel under graviditet.

Det är okänt om Vildagliptin Stada passerar över i bröstmjolk. Du bör inte ta Vildagliptin Stada om du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr när du tar Vildagliptin Stada, 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 STADA innehåller laktos och natrium

Vildagliptin Stada innehåller laktos

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

Vildagliptin Stada innehåller natrium

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

3. Hur du använder Vildagliptin STADA

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

Dosering

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

Vanlig dos av Vildagliptin Stada är antingen:

- 50 mg dagligen, tas som en dos på morgonen om du tar Vildagliptin Stada 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 Stada ensamt, med annat läkemedel kallat metformin eller en glitazon, i kombination med metformin och en sulfonureid, eller med insulin (med eller utan metformin).
- 50 mg dagligen på morgonen om du har en måttlig eller allvarlig njursjukdom eller om du får dialys.

Hur du ska ta Vildagliptin Stada

Svälj tabletterna hela tillsammans med lite vatten.

Hur länge du ska ta Vildagliptin Stada

Ta Vildagliptin Stada 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 använt för stor mängd av Vildagliptin STADA

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) 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 använda Vildagliptin STADA

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 att använda Vildagliptin STADA

Sluta inte att ta detta läkemedel, såvida inte läkaren säger till dig det.

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 Stada och omedelbart besöka läkare om du får någon av följande biverkningar:

- angioödem (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): symtom inkluderar svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, svårigheter att andas, plötslig uppkomst av hudutslag eller nässelutslag.
- leversjukdom (hepatit) (sällsynt): symtom inkluderar guldfärgad hud och guldfärgade ögonvitor, illamående, minskad aptit eller mörkfärgad urin.
- 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 tagit vildagliptin tillsammans med metformin:

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

- diarréer, huvudvärk, yrsel, illamående, lågt blodsocker.

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

- trötthet.

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit vildagliptin tillsammans med en sulfonureid:

Vanliga

- diarréer, huvudvärk, yrsel, svaghet, lågt blodsocker.

Mindre vanliga

- förstoppning.

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

- halsont, rinnande näsa.

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit vildagliptin tillsammans med en glitazon:

Vanliga

- viktökning, svullna händer, anklar eller fötter (ödem).

Mindre vanliga

- huvudvärk, svaghet, lågt blodsocker.

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit vildagliptin som ensamt läkemedel:

Vanliga

- yrsel.

Mindre vanliga

- huvudvärk, förstoppning, svullna händer, anklar eller fötter (ödem), ledsmärta, lågt blodsocker.

Mycket sällsynta

- halsont, rinnande näsa, feber.

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

Vanliga

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

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

Vanliga

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

Mindre vanliga

- diarré, gasbildning.

Efter att läkemedel som innehåller vildagliptin som ensam substans 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
- leversjukdom (hepatit) - försvinner vanligtvis när behandlingen avbryts. Symtomen inkluderar gulfärgad hud och gulfärgade ögonvitor, illamående, minskad aptit eller mörkfärgad urin
- onormala leverfunktionstester - som vanligtvis återställs när behandlingen avbryts.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i blistret. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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.

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vildagliptin. Varje tablett innehåller 50 mg vildagliptin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat och magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vildagliptin Stada 50 mg tabletter är vita till ljus gulaktiga, runda, platta tabletter med fasad kant med 8,0 ± 0,2 mm i diameter.

Vildagliptin Stada 50 mg tabletter finns i vanliga blister och endosblister i kartonger med 14, 28, 30, 56, 60, 90, 105, 112, 180 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-06-29