

Bipacksedel: Information till användaren

Vipdomet

12,5 mg/850 mg, 12,5 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter
alogliptin/metforminhydroklorid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Vipdomet är och vad det används för

Vad Vipdomet är

Vipdomet innehåller två olika läkemedel i en tablett. De två substanserna är alogliptin och metformin.

- alogliptin tillhör en grupp läkemedel som kallas DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare). Alogliptin fungerar genom att öka halterna av insulin i kroppen efter en måltid och minska mängden socker i kroppen.
- metformin tillhör en grupp läkemedel som kallas biguanider som också hjälper till att sänka blodsockret genom att sänka mängden socker som tillverkas i levern och hjälper insulin att fungera bättre.

Båda dessa läkemedel tillhör en grupp som kallas perorala antidiabetika (läkemedel mot diabetes som tas via munnen).

Vad Vipdomet används för

Vipdomet används för att sänka blodsockerhalten hos vuxna med typ 2-diabetes. Typ 2-diabetes kallas också för icke-insulinberoende diabetes

Vipdomet används när blodsockret inte kan kontrolleras tillräckligt med kost, motion och andra diabetesläkemedel, till exempel enbart metformin, enbart insulin, eller metformin och pioglitazon tillsammans.

Om du redan tar både alogliptin och metformin som separata tabletter, kan Vipdomet ersätta dem i en tablett.

Det är viktigt att du fortsätter att följa kost- och motionsråden som du fått av din sköterska eller läkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vipdomet

Ta inte Vipdomet:

- om du är allergisk mot alogliptin, metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du haft en allvarlig allergisk reaktion mot något liknande läkemedel som du tar för att kontrollera ditt blodsocker. Symtom vid allvarlig allergisk reaktion kan vara, utslag, röda upphöjda fläckar på huden (nässelfeber), svullnad av ansikte, läppar, tunga och hals som kan orsaka svårigheter att andas och svälja. Ytterligare symtom kan vara allmän klåda och värmekänsla som påverkar särskilt hårbotten, mun, hals, handflator och fotsulor (Stevens-Johnsons syndrom).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, laktatacidos (se "Risk för laktatacidos" nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnhet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om du har en svår infektion eller är kraftigt uttorkad (har förlorat mycket vatten från kroppen).
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt eller har svåra cirkulationsproblem, däribland chock.
- har allvarliga andningssvårigheter.
- om du har någon leversjukdom.
- om du dricker stora mängder alkohol (antingen varje dag eller stora mängder då och då).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vipdomet.

- om du har typ 1-diabetes (din kropp producerar inte insulin).
- om du tar Vipdomet med insulin eller tiazolidindion. Din läkare kan vilja sänka dosen insulin eller tiazolidindion när du tar det tillsammans med Vipdomet för att undvika att blodsockret blir för lågt (hypoglykemi).
- om du använder något annat diabetesläkemedel som är en så kallad sulfonureid ska du inte börja ta Vipdomet.
- om du har eller har haft en bukspottskörtelsjukdom.
- om du får symtom som tyder på leverskada under behandlingen med Vipdomet.

Kontakta läkare om du får blåsor på huden, eftersom det kan vara ett tecken på en sjukdom som kallas bullös pemfigoid. Läkaren kan uppmana dig att sluta ta alogliptin.

Risk för laktatacidos

Vipdomet kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga, biverkningen laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (bland annat akut svår hjärtsjukdom). Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Vipdomet under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning, så som kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Vipdomet och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Laktacidos är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus. Om laktacidos misstänks, uppsök läkar- eller sjukhusvård.

Symtomen på laktatacidos är bland annat:

- kräkningar
- buksmärta (magont)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet
- svårt att andas
- sänkt kroppstemperatur och puls.

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

Under behandling med Vipdomet kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Barn och ungdomar

Vipdomet rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom det saknas data från dessa patienter.

Andra läkemedel och Vipdomet

Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med röntgen eller datortomografi, måste du sluta ta Vipdomet före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Vipdomet och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva göra fler blodsocker- och njurfunktionstester, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Vipdomet. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- hydrokortison och prednisolon (kortikosteroider) som används för att behandla sjukdomar med inslag av inflammation, såsom astma och artrit
- cimetidin som används för att behandla magproblem
- bronkvidgande medel (beta-2-agonister) som används för att behandla astma

- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika)
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-läkemedel och COX 2-hämmare, så som ibuprofen och celecoxib)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister)
- läkemedel som innehåller alkohol.

Vipdomet med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Vipdomet eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

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. Använd inte Vipdomet om du är gravid.

Vipdomet rekommenderas inte under amning, eftersom metformin överförs till bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Vipdomet har ingen känd påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om man tar Vipdomet tillsammans med andra läkemedel som kallas pioglitazon eller insulin kan detta orsaka för låga blodsockerhalter (hypoglykemi), som kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar Vipdomet

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

Läkaren kommer att berätta exakt hur mycket Vipdomet du ska ta. Mängden Vipdomet kommer att variera beroende på ditt tillstånd och de doser du för närvarande tar av enbart metformin, metformin i kombination med pioglitazon, insulin och/eller separata tabletter med alogliptin och metformin.

Rekommenderad dos är en tablett två gånger dagligen. Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren eventuellt skriva ut en lägre dos, som kan behöva ges som separata tabletter alogliptin och metformin.

Svälj tabletterna hela med vatten. Ta detta läkemedel i samband med en måltid för att minska risken för orolig mage.

Om du har tagit för stor mängd av Vipdomet

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, eller om t.ex. ett barn fått i sig av läkemedlet, ska du omedelbart kontakta eller uppsöka närmaste akutmottagning. Ta med denna information och några tabletter så att läkaren vet exakt vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Vipdomet

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du upptäcker att du glömt en dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutat att ta Vipdomet

Sluta inte att ta Vipdomet utan att rådgöra med läkare. Blodsockervärdena kan stiga när du slutar att ta Vipdomet.

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.

SLUTA ta Vipdomet och kontakta läkare eller närmaste sjukhus omedelbart om du får något av symtomen på följande **allvarliga biverkningar**:

Mycket sällsynta (drabbar upp till 1 på 10 000 användare)

- **Laktacidosis** (ansamling av mjölksyra i blodet) är en mycket allvarlig biverkning som kan leda till koma. Läs om symtomen i avsnittet "Varningar och försiktighet".

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- **Allergisk reaktion.** Symtomen kan vara: utslag, nässelutslag, svälj- eller andningsproblem, svullnad i läppar, ansiktet, svalget eller tungan, svaghetskänsla.
- **Allvarlig allergisk:** hudskador eller fläckar på huden som kan övergå till sår som omges av bleka eller röda ringar, blåsor och/eller att huden flagnar, möjligen med symtom som klåda, feber, allmän sjukdomskänsla, leder som värker, problem med synen, värmekänsla, smärtsamma eller kliade ögon och munsår (Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme).
- **Kraftig och ihållande smärta** i magen som kanske strålar ut i ryggen även illamående och kräkningar, eftersom det kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

Du ska också **diskutera med läkare** om du drabbas av följande biverkningar:

Mycket vanliga (drabbar mer än 1 av 10 användare):

- ont i magen
- diarré
- aptitförlust
- illamående
- kräkningar.

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 användare):

- **Symtom på lågt blodsocker** (hypoglykemi) kan förekomma när Vipdomet tas tillsammans med insulin eller en sulfonureid (t.ex. glipizid, tolbutamid, glibenklamid).
- **Symtom kan vara:** darrningar, svettningar, ångest, dimsyn, stickningar i läpparna, blekhet, humörförändringar eller förvirring. Blodsockret kan sjunka under normala värden, men kan fås att stiga igen genom att du äter lite socker. Det rekommenderas att du bär med dig några sockerbitar, karameller, kex eller sockerinnehållande fruktjuice.
- förkylningssymtom, såsom ont i halsen, nästäppa, trötthetskänsla, feber, frossbrytningar, torrhosta
- utslag

- hudklåda med eller utan nässelutslag
- huvudvärk
- matsmältningsproblem, halsbränna
- kräkningar och/eller diarré
- metallsmak
- minskade eller låga vitamin B₁₂-nivåer i blodet (symtom kan vara extrem trötthet (fatigue), öm och röd tunga (glossit), stickningar (parestesi) eller blek eller gulfärgad hud). Din läkare kan ordinera vissa tester för att undersöka orsaken till dina symtom eftersom den kan bero på diabetes eller andra icke-relaterade hälsoproblem.

Mycket sällsynta:

- leverproblem (hepatit) eller avvikande leverfunktionsvärden
- erytem (hudrodnad).

Ingen känd frekvens:

- problem med levern såsom illamående, kräkningar, ont i magen, ovanlig eller oförklarlig trötthetskänsla, minskad aptit, mörkfärgad urin eller gulfärgad hud eller ögonvitor.
- inflammation i njurarnas bindväv (interstitiell nefrit)
- blåsor på huden (bullös pemfigoid).

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

5. Hur Vipdomet ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De **aktiva substanserna** är alogliptin och metforminhydroklorid.

Varje 12,5 mg/850 mg filmdragerade tabletter innehåller alogliptinbensoat motsvarande 12,5 mg alogliptin och 850 mg metforminhydroklorid.

Varje 12,5 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter innehåller alogliptinbensoat motsvarande 12,5 mg alogliptin och 1 000 mg metforminhydroklorid.

- **Övriga innehållsämnen** är mannitol, mikrokristallin cellulosa, povidon K30, krospovidon typ A, magnesiumstearat, hypromellos, talk, titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Vipdomet 12,5 mg/850 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är en ljusgul, avlång (ungefär 21,0 mm lång och 10,1 mm bred), bikonvex, filmdragerad tablett märkt med "12.5/850" på ena sidan och med "322M" på andra sidan.
- Vipdomet 12,5 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är en ljusgul, avlång (ungefär 22,3 mm lång och 10,7 mm bred), bikonvex, filmdragerad tablett märkt med "12.5/1,000" på ena sidan och med "322M" på andra sidan.

Vipdomet finns i blisterförpackningar om 10, 14, 20, 28, 56, 60, 98, 112, 120, 180, 196, 200 tabletter och multipelförpackningar med 2 förpackningar som vardera innehåller 98 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Danmark

Tillverkare

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

