

Bipacksedel: Information till användaren

Vildagliptin/Metformin STADA

50 mg/850 mg & 50 mg/1000 mg filmdragerade tabletter
vildagliptin/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, 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/Metformin STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vildagliptin/Metformin STADA
3. Hur du använder Vildagliptin/Metformin STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vildagliptin/Metformin STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vildagliptin/Metformin STADA är och vad det används för

De aktiva substanserna i Vildagliptin/Metformin Stada, vildagliptin och metformin, tillhör en grupp läkemedel som kallas "perorala diabetesmedel".

Vildagliptin/Metformin Stada används vid behandling av vuxna patienter med typ 2-diabetes. Denna typ av diabetes kallas också icke-insulinberoende diabetes mellitus. Vildagliptin/Metformin Stada används när sjukdomen inte kan regleras med endast kost och motion och/eller med andra läkemedel som används vid behandling av diabetes (insulin eller sulfonureider).

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

Både insulin och glukagon produceras i bukspottkörteln. Insulin hjälper till att sänka blodsockernivån, särskilt efter måltiderna. Glukagon sätter igång sockerproduktionen i levern, vilket gör att blodsockernivån stiger.

Hur Vildagliptin/Metformin Stada fungerar

Båda de aktiva substanserna, vildagliptin och metformin, hjälper till att reglera blodsockernivån.

- vildagliptin verkar genom att få bukspottkörteln att producera mer insulin och mindre glukagon.
- metformin verkar genom att hjälpa kroppen att använda insulin på ett bättre sätt. Detta läkemedel har visats sänka blodsockret, vilket kan hjälpa till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Vildagliptin och metformin som finns i Vildagliptin/Metformin 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/Metformin STADA

Ta inte Vildagliptin/Metformin Stada om du:

- är allergisk mot vildagliptin, metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk mot något av dessa innehållsämnen, ta inte Vildagliptin/Metformin Stada utan tala med läkare
- 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, sömnlighet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt
- nyligen har haft hjärtattack eller om du har hjärtsvikt eller allvarliga problem med blodcirkulationen eller svårigheter att andas, kan vara tecken på hjärtsjukdom
- har kraftigt nedsatt njurfunktion
- har en svår infektion eller om du är allvarligt uttorkad (har förlorat mycket vatten från kroppen)
- ska genomgå kontraströntgen (en speciell typ av röntgen med injektion av färgämne). Se även informationen om detta i avsnittet "Varningar och försiktighet"
- har en leversjukdom
- dricker för mycket alkohol (antingen du gör det varje dag eller endast periodvis)
- ammar (se även under "Graviditet och amning").

Varningar och försiktighet

Risk för laktatacidos

Vildagliptin/Metformin Stada 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 Vildagliptin/Metformin Stada 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 Vildagliptin/Metformin Stada och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtomen på laktatacidos är bland annat:

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

Laktatacidos är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus.

Vildagliptin/Metformin Stada ersätter inte insulin. Du bör därför inte ta Vildagliptin/Metformin Stada för behandling av typ 1-diabetes.

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

- har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln
- tar ett diabetesläkemedel känt som en sulfonureid. Din läkare kan vilja sänka din dos av sulfonureiden när du tar den tillsammans med Vildagliptin/Metformin Stada för att undvika ett lågt blodsocker (hypoglykemi).

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

Hudåkommor

Diabeteshudåkommor är en vanlig komplikation hos diabetiker. Därför rekommenderas du att följa de råd du får av läkare eller sjuksköterska för hud och fotvård. Du rekommenderas även att vara särskilt uppmärksam på uppkomst av blåsor eller sår när du tar Vildagliptin/Metformin Stada. Skulle något av detta uppträda, kontakta snarast läkare.

Operation

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

Regelbundna tester

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

Under behandling med Vildagliptin/Metformin Stada kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämrats.

Läkaren tar regelbundet blod- och urinprov för kontroll av ditt blodsocker.

Barn och ungdomar

Användning av Vildagliptin/Metformin Stada till barn och ungdomar upp till 18 års ålder rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Vildagliptin/Metformin STADA

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 Vildagliptin/Metformin Stada före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Vildagliptin/Metformin Stada och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare 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 Vildagliptin/Metformin Stada. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- glukokortikoider som vanligen används vid behandling av inflammation
- beta-2-agonister som vanligen används vid behandling av andningsproblem
- andra läkemedel mot diabetes
- 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)
- vissa läkemedel som påverkar sköldkörteln
- vissa läkemedel som påverkar nervsystemet
- vissa läkemedel som används för att behandla kärlkramp (t.ex. ranolazin)
- vissa läkemedel som används för att behandla hiv-infektion (t.ex. dolutegravir)
- vissa läkemedel som används för att behandla en viss typ av sköldkörtelcancer (medullär sköldkörtelcancer) (t.ex. vandetanib)
- vissa läkemedel som används för att behandla halsbränna och magsår (t.ex. cimetidin).

Vildagliptin/Metformin Stada med alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Vildagliptin/Metformin Stada om du är gravid eller ammar (se även "Ta inte Vildagliptin/Metformin Stada").

Om du tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Läkaren kommer att diskutera med dig om den eventuella risken med att ta Vildagliptin/Metformin Stada under graviditet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr när du tar Vildagliptin/Metformin Stada, kör inte bil och använd inte verktyg eller 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/Metformin STADA innehåller laktos

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

3. Hur du använder Vildagliptin/Metformin STADA

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

Dosering

Rekommenderad dos är en tablett som tas två gånger dagligen.

Dosen Vildagliptin/Metformin Stada varierar mellan olika personer beroende på deras sjukdomstillstånd. Läkaren kommer att tala om exakt vilken dos du ska ta av Vildagliptin/Metformin Stada.

När och hur ska du ta Vildagliptin/Metformin Stada

- Svälj tabletten hel tillsammans med ett glas vatten.
- Ta en tablett på morgonen och en på kvällen i samband med eller strax efter måltid.
- Om tabletten tas strax efter måltid minskas risken för magproblem.

Njurproblem

Om du har nedsatt njurfunktion kan din läkare förskriva en lägre dos. Din läkare kan också förskriva en lägre dos om du tar ett diabetesläkemedel känt som en sulfonureid.

Ytterligare saker att tänka på

Din läkare kan förskriva detta läkemedel ensamt eller tillsammans med vissa andra läkemedel som sänker din blodsockernivå.

Fortsätt att följa de kostråd du fått av läkaren, särskilt om du följer ett kostprogram för viktkontroll. Fortsätt med detta när du tar Vildagliptin/Metformin Stada.

Om du använt för stor mängd av Vildagliptin/Metformin 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 måste åka till läkare eller sjukhus, ta med läkemedelsförpackningen och denna bipacksedel.

Om du har glömt att använda Vildagliptin/Metformin STADA

Om du glömmer att ta en tablett, ta den vid nästa måltid, såvida det inte är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos (två tabletter på samma gång) för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Vildagliptin/Metformin STADA

Fortsätt att ta detta läkemedel så länge som din läkare förskriver det så att det fortsatt kan kontrollera ditt blodsocker. Sluta inte att ta Vildagliptin/Metformin Stada, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Du ska **sluta ta Vildagliptin/Metformin Stada och omedelbart uppsöka läkare** om du får följande biverkningar:

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

- **laktatacidos.** Vildagliptin/Metformin Stada kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Om detta händer dig måste du **sluta ta Vildagliptin/Metformin Stada och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus**, eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- **angioödem.** Symtom inkluderar svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårt att svälja, svårt att andas, plötslig uppkomst av utslag eller nässelfeber.

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

- **leversjukdom (hepatit).** Symtom inkluderar gulfärgad hud och gulfärgade ögonvitor, illamående, minskad aptit eller mörkfärgad urin
- **inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).** Symtom inkluderar svår och ihållande smärta i buken, som kan nå bak till din rygg, liksom illamående och kräkningar.

Andra biverkningar

Vissa patienter har fått följande biverkningar när de tagit vildagliptin/metformin:

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

- halsont, rinnande näsa, feber, kliande utslag, överdriven svettning, ledvärk, yrsel, huvudvärk, darrningar som inte kan kontrolleras, förstoppning, illamående, kräkningar, diarré, gasbildning, halsbränna, smärta i eller runt magen (buksmärta).

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

- trötthet, svaghet, metallsmak i munnen, lågt blodglukos, aptitförlust, svullnad i händer, anklar eller fötter (ödem), frossa, inflammation i bukspottkörteln, muskelsmärta.

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

- tecken på hög nivå av mjölksyra i blodet (s.k. laktatacidos) såsom trötthet eller yrsel, kraftigt illamående eller kräkningar, buksmärta, oregelbundna hjärtslag eller djup, snabb andning
- hudrodnad, klåda

- sänkt vitamin B₁₂ nivå (blekhet, trötthet, mentala symtom som förvirring och minnesstörning).

Efter att läkemedel som innehåller vildagliptin/metformin godkänts för försäljning har även följande biverkningar rapporterats:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- lokaliserad avflagnig av hud eller blåsor, inflammation i blodkärlen (vaskulit) vilket kan resultera i hudutslag eller spetsiga, platta, röda, runda prickar under hudens yta eller blåmärken.

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 Vildagliptin/Metformin STADA ska förvaras

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 vildagliptin och metforminhydroklorid

- Varje Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/850 mg filmdragerad tablett innehåller 50 mg vildagliptin och 850 mg metforminhydroklorid (motsvarande 660 mg metformin).
- Varje Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/1 000 mg filmdragerad tablett innehåller 50 mg vildagliptin och 1 000 mg metforminhydroklorid (motsvarande 780 mg metformin).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: hydroxipropylcellulosa E463, kopovidon, laktosmonohydrat, magnesiumstearat E470b.

Filmdragering 50 mg/850 mg: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Filmdragering 50 mg/1000 mg: hypromellos (E464), titandioxid (E 171), makrogol (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en längd på cirka 20 mm och en bredd på cirka 8 mm.

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/1000 mg filmdragerade tabletter är mörkgula, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en längd på cirka 21 mm och en bredd på cirka 8 mm.

Förpackningsstorlekar:

[Blister]

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/850 mg finns i förpackningar som innehåller 10, 30, 60, 120 eller 180 filmdragerade tabletter.

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/1000 mg finns i förpackningar som innehåller 10, 30, 60, 120 eller 180 filmdragerade tabletter.

[Endosblister]

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/850 mg finns i förpackningar som innehåller 10x1, 30x1, 60x1, 120x1 eller 180x1 filmdragerade tabletter.

Vildagliptin/Metformin Stada 50 mg/1000 mg finns i förpackningar som innehåller 10x1, 30x1, 60x1, 120x1 eller 180x1 filmdragerade 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

Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190, Wien
Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-25