

Bipacksedel: Information till användaren

Vipidia

25 mg, 12,5 mg, 6,25 mg filmdragerade tabletter
alogliptin

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 Vipidia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vipidia
3. Hur du tar Vipidia
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Vipidia ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vipidia är och vad det används för

Vipidia innehåller den aktiva substansen alogliptin som tillhör en grupp läkemedel som kallas DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare) som är "oral diabetesläkemedel". Det används för att sänka blodsockerhalten hos vuxna med typ 2-diabetes. Typ 2-diabetes kallas också för icke-insulinberoende diabetes.

Vipidia fungerar genom att öka halterna av insulin i kroppen efter en måltid och minska mängden socker i kroppen. Det måste tas tillsammans med andra diabetesläkemedel som läkare skriver ut, till exempel en sulfonureid (t.ex. glipizid, tolbutamid, glibenklamid), metformin och/eller en tiazolidindion (t.ex. pioglitazon) och metformin och/eller insulin.

Vipidia tas när kost, motion och ett eller flera av dessa andra diabetesläkemedel inte ger tillräcklig blodsockerkontroll. Det är viktigt att du fortsätter att ta dina andra diabetesläkemedel och fortsätter att följa kost- och motionsråden som du fått av din sköterska eller läkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vipidia

Ta inte Vipdia:

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

- om du har 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 eller att svälja. Ytterligare symtom kan vara allmän klåda och värmekänsla som påverkar särskilt hårbotten, mun, hals, handflator och fotsulor (Stevens-Johnsons syndrom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vipidia:

- om du har typ I-diabetes (din kropp producerar inte insulin)
- om du har diabetisk ketoacidosis (en komplikation till diabetes som uppträder när kroppen inte kan bryta ned glukos på grund av att det inte finns tillräckligt med insulin). Symtom är bland annat kraftig törst, täta urineringar, aptitförlust, illamående eller kräkningar och snabb viktörlust.
- om du använder ett diabetesläkemedel som är en så kallad sulfonureid (t.ex. glipizid, tolbutamid, glibenklamid) eller insulin . Din läkare kan vilja sänka dosen sulfonureid eller insulin när du tar något av dem tillsammans med Vipidia för att undvika att blodsockret blir för lågt (hypoglykemi).
- om du har en njursjukdom, kan du fortfarande ta detta läkemedel men läkaren kan behöva sänka dosen
- om du har en leversjukdom
- om du lider av hjärtsvikt
- om du tar insulin eller annat diabetesläkemedel kan din läkare, för att undvika att du får lågt blodsocker, välja att minska dosen av ditt diabetesläkemedel eller insulin om du tar det tillsammans med Vipidia.

- om du har eller har haft en bukspottskörtelsjukdom.

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.

Barn och ungdomar

Vipidia rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år på grund av bristande effekt hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Vipidia

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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.

Det finns ingen erfarenhet av användning av Vipidia hos gravida eller ammande kvinnor. Vipidia ska inte användas under graviditet eller amning. Din läkare hjälper dig bestämma om du ska fortsätta amma eller fortsätta använda Vipidia.

Körförmåga och användning av maskiner

Vipidia har ingen känd påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om man tar Vipidia tillsammans med andra diabetesläkemedel som kallas sulfonureider, insulin eller i kombinationsbehandling med tiazolidindion och metformin kan detta orsaka för låga blodsockerhalter (hypoglykemi), som kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Vipidia 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 Vipidia

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

Läkaren kommer att skriva ut Vipidia tillsammans med en eller flera andra läkemedel för att kontrollera blodsockerhalterna. Din doktor kommer att berätta för dig om du är tvungen att ändra dos en av något av de andra läkemedlen du tar.

Rekommenderad dos är 25 mg Vipidia en gång dagligen.

Patienter med njursjukdom

Om du har en njursjukdom kan läkaren ordinera en lägre dos. Det kan vara 12,5 mg eller 6,25 mg en gång per dag, beroende på hur svår njursjukdom du har.

Patienter med leversjukdom

Om du har lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion är den rekommenderade dosen av Vipidia 25 mg en gång dagligen. Detta läkemedel rekommenderas inte för patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion eftersom det saknas data från dessa patienter.

Svälj tabletterna hela med vatten. Du kan ta läkemedlet med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Vipidia

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 Vipidia

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 slutar att ta Vipidia

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

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 Vipidia och kontakta omedelbart läkare om du drabbas av några av följande **allvarliga biverkningar**:

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

- **Allergisk reaktion.** Symtom kan vara: utslag, nässelutslag, svälj- eller andningsproblem, svullnad i läppar, ansiktet, svalget eller tungan, svaghetskänsla.
- **Allvarlig allergisk reaktion:** 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:

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

- **Symtom på lågt blodsocker** (hypoglykemi) kan förekomma när Vipidia 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 sockerinhållande fruktjuice.
- Förkylningsliknande symtom, såsom ont i halsen, nästäppa
- Utslag
- Hudklåda
- Huvudvärk
- Ont i magen
- Diarré
- Matsmältningsproblem, halsbränna

Ingen känd frekvens:

- Problem med levern såsom illamående eller 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 Vipidia 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

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är alogliptin.

Varje 25 mg tablett innehåller alogliptinbensoat motsvarande 25 mg alogliptin.

- **Övriga innehållsämnen** är: mannitol, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172), makrogol 8000, shellack och svart järnoxid (E 172).

Varje 12,5 mg tablett innehåller alogliptinbensoat motsvarande 12,5 mg alogliptin.

- **Övriga innehållsämnen** är: mannitol, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E 172), makrogol 8000, shellack och svart järnoxid (E 172).

Varje 6,25 mg tablett innehåller alogliptinbensoat motsvarande 6,25 mg alogliptin.

- **Övriga innehållsämnen** är: mannitol, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172), makrogol 8000, shellack och svart järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Vipidia 25 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är en ljusröd, oval (ungefär 9,1 mm lång och 5,1 mm bred), bikonvex, filmdragerad tablett märkt med "TAK" och "ALG-25" i grått bläck på ena sidan.
- Vipidia 12,5 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är en gul, oval (ungefär 9,1 mm lång och 5,1 mm bred), bikonvex, filmdragerad tablett märkt med "TAK" och "ALG-12.5" i grått bläck på ena sidan.
- Vipidia 6,25 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är en ljusrosa, oval (ungefär 9,1 mm lång och 5,1 mm bred), bikonvex, filmdragerad tablett märkt med "TAK" och "ALG-6.25" i grått bläck på ena sidan.

Vipidia finns i blisterförpackningar om 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 or 100 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
medinfoEMA@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023

Övriga informationskällor

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