

Bipacksedel: Information till användaren

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Vildagliptin Accord är och vad det används för

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

Vildagliptin Accord 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 Accord 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.

Vildagliptin som finns i Vildagliptin Accord 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.

Hur Vildagliptin Accord fungerar

Vildagliptin Accord 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 Accord

Ta inte Vildagliptin Accord

- 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 Accord, ta inte detta läkemedel utan tala med läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vildagliptin Accord.

- om du har typ 1-diabetes (dvs. 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 Accord för att undvika ett lågt blodsocker [hypoglykemi]).
- om du har en måttlig eller allvarlig njursjukdom (du kommer behöva ta en lägre dos av Vildagliptin Accord).
- om du behandlas med dialys.
- om du har 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 Accord. Om detta inträffar skall du genast kontakta din läkare.

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

Andra läkemedel och Vildagliptin Accord

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 Accord 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 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 Accord under graviditet. Det är okänt om Vildagliptin Accord passerar över i bröstmjolk. Du bör inte använda Vildagliptin Accord om du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr när du tar Vildagliptin Accord, 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 Accord innehåller laktos

Vildagliptin Accord innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du tar Vildagliptin Accord

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

Hur mycket du ska ta och när

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

Vanlig dos av Vildagliptin Accord är antingen:

- 50 mg dagligen, tas som en dos på morgonen om du tar Vildagliptin Accord 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 Accord ensamt, med annan medicin kallad metformin eller en glitazon, i kombination med metformin och en sulfonureid, eller 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 Accord

- Svälj tabletterna hela tillsammans med lite vatten.

Hur länge du ska ta Vildagliptin Accord

- Ta Vildagliptin Accord 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 Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Vildagliptin Accord

Om du glömmet 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 Accord

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

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 Accord 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 utslag eller nässelfeber, vilka kan vara tecken på en reaktion som kallas "angioödem".
- Leversjukdom (hepatit) (har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare): symtom inkluderar gulfärgad hud och gulfärgade ögonvitor, illamående, minskad aptit eller mörkfärgad urin, vilka kan vara tecken på leversjukdom (hepatit).
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): 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 tar Vildagliptin Accord:

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): Halsont, rinnande näsa, feber.
- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Kliande hudutslag, darrningar, huvudvärk, yrsel, muskelsmärta, ledsmärta, förstoppning, svullna händer, anklar och fötter (ödem), överdriven svettning, kräkningar, smärta i och runt magen (buksmärta), diarre, halsbränna, illamående, dimsyn.
- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Viktökning, frossa, svaghet, sexuell dysfunktion, lågt blodsocker, gasbildning.
- Sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): inflammation i bukspottkörteln.

Efter att läkemedlet godkänts för försäljning har även följande biverkningar rapporterats:

- Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): lokaliserad avflagnings 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vildagliptin Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på tryckförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte Vildagliptin Accord om förpackningen är skadad eller om den visar tecken på förändring.

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 vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vildagliptin Accord 50 mg tabletter är vita till benvita, runda, platta, odragerade tabletter med fasad kant, präglade med "GF1" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Vildagliptin Accord 50 mg tabletter finns i förpackningar med 14, 28, 30, 56, 60, 90 och 112 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Laboratori Fundacio Dau
C/c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca
Barcelona, 08040, Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50, Pabianice 95-200, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast:

2023-09-19