

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Vildagliptin Krka 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 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 finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Vildagliptin Krka är och vad det används för**

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

Vildagliptin Krka 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 Krka 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 Krka fungerar**

Vildagliptin Krka 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.

Vildagliptin som finns i Vildagliptin Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Vildagliptin Krka**

### **Ta inte Vildagliptin Krka**

- 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 innehållsämnena i Vildagliptin Krka, ta inte detta läkemedel utan tala med läkare.

### **Varningar och försiktighet**

#### **Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vildagliptin Krka**

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

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

### **Andra läkemedel och Vildagliptin Krka**

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du känner dig yr när du tar Vildagliptin Krka, 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 Krka 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 Vildagliptin Krka**

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

### **Hur mycket du ska ta och när**

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

Vanlig dos av Vildagliptin Krka är antingen:

- 50 mg dagligen, tas som en dos på morgonen om du tar Vildagliptin Krka 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 Krka 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 Krka**

- Svälj tabletterna hela tillsammans med lite vatten.

### **Hur länge du ska ta Vildagliptin Krka**

- Ta Vildagliptin Krka 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 Krka**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta 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 ta Vildagliptin Krka**

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 ta Vildagliptin Krka**

Sluta inte att ta Vildagliptin Krka, 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 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 Krka och omedelbart besöka läkare om du får någon av följande biverkningar:

- Angioödem (sällsynt: förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter): symtom inkluderar svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, svårigheter att andas, plötslig uppkomst av utslag eller nässelutslag, vilka kan vara tecken på en reaktion som kallas "angioödem".
- Leversjukdom (hepatit) (ingen känd frekvens): 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: förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter): 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 Krka:

- Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter): halsont, rinnande näsa, feber.
- Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 patienter): kliande hudutslag, darrningar, huvudvärk, yrsel, muskelsmärta, ledsmärta, förstoppning, svullna händer, anklar och fötter (ödem), överdriven svettning, kräkningar, smärta i och runt magen (buksmärta), diarré, halsbränna, illamående, dimsyn.
- Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 patienter): viktökning, frossa, svaghet, sexuell dysfunktion, lågt blodsocker, gasbildning.
- Sällsynt (förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter): inflammation i bukspottskörteln.

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

- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): lokaliserad avflagning 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Vildagliptin Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 (hjälpämnen) är mannitol (E421), hydroxipropylcellulosa (typ EF, 300 – 600 mPas), lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa (typ 112), natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid och natriumstearylfumarat. Se avsnitt 2 ”Vildagliptin Krka innehåller natrium”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletterna är vita eller nästan vita till gulvita, runda med fasade kanter, 8 mm i diameter.

Vildagliptin Krka finns tillgängliga i kartonger innehållande:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 112 och 180 tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

#### *Lokal företrädare*

KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

#### **Tillverkare**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

### **Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-04**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)