Bipacksedel: Information till användaren

Vildagliptin/Metformin Vivanta 50 mg/ 850 mg filmdragerade tabletter
Vildagliptin/Metformin Vivanta 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 finns information om följande

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

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

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

Vildagliptin/Metformin Vivanta används vid behandling av vuxna patienter med typ 2-diabetes. Denna typ av diabetes kallas också icke-insulinberoende diabetes mellitus. Vildagliptin/Metformin Vivanta 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 Vivanta fungerar
Båda de aktiva substanserna, vildagliptin och metformin, hjälper till att reglera blodsockernivån. Substansen vildagliptin verkar genom att få bukspottkörteln att producera mer insulin och mindre glukagon. Substansen metformin verkar genom att hjälpa kroppen att använda insulin på ett bättre sätt. Denna medicin har visats sänka blodsockret, vilket kan hjälpa till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Vildagliptin/metforminhydroklorid som finns i Vildagliptin/Metformin Vivanta 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 tar Vildagliptin/Metformin Vivanta

Ta inte Vildagliptin/Metformin Vivanta
- 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 Vivanta utan tala med läkare.
- om du har okontrollerad diabetes, med exempelvis svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, laktatacidos (se "Risk för laktatacidos" nedan) eller ketoacidos. Ketoacidos 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, sömnighet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om du nyligen har haft hjärtattack eller om du har hjärtsvikt eller allvarliga problem med blodcirkulationen eller svårigheter att andas, kan vara tecken på hjärtsjukdom.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har en svår infektion eller om du är allvarligt uttorkad (har förlorat mycket vatten från kroppen).
- om du ska genomgå kontraströntgen (en speciell typ av röntgen med injektion av färgämne). Se även informationen om detta i avsnittet ”Varningar och försiktighet”.
- om du har en leversjukdom.
- om du dricker för mycket alkohol (antingen du gör det varje dag eller endast periodvis).
- om du ammar (se även under ”Graviditet och amning”).

Varningar och försiktighet

<u>Risk för laktatacidos</u>
Vildagliptin/Metformin Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta 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
- buksmärta (magont)
- 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.

Tala omedelbart med läkaren för att få ytterligare anvisningar om:
- du har en genetiskt nedärvd sjukdom som påverkar mitokondrierna (cellernas energiproducerande komponenter) såsom MELAS-syndrom (mitokondriell encefalopati, myopati, laktacidos och strokeliknande episoder) eller MIDD (maternellt nedärvd diabetes och dövhet).
- du får något av följande symtom efter att du har påbörjat behandling med metformin: krampanfall, nedsatta kognitiva förmågor, problem med kroppsrörelser, symtom som tyder på nervskada (t.ex. smärta eller domningar), migrän och dövhet.

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

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vildagliptin/Metformin Vivanta om du har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vildagliptin/Metformin Vivanta 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/Metformin Vivanta 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.

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 Vivanta. Skulle något av detta uppträda, kontakta snarast läkare.

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

Leverfunktionstest kommer att göras innan du påbörjar behandling med Vildagliptin/Metformin Vivanta, 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 Vivanta kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

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

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

Andra läkemedel och Vildagliptin/Metformin Vivanta
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 Vivanta före eller vid tidpunkten för injektionen.
Läkaren avgör när du måste sluta ta Vildagliptin/Metformin Vivanta 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 Vivanta.
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 (tex cimetidin)

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

Graviditet och amning
- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att diskutera med dig om den eventuella risken med att ta Vildagliptin/Metformin Vivanta under graviditet.
- Ta inte Vildagliptin/Metformin Vivanta om du är gravid eller ammar (se även ”Ta inte Vildagliptin/Metformin Vivanta”).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Om du känner dig yr när du tar Vildagliptin/Metformin Vivanta, 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.

3. Hur du tar Vildagliptin/Metformin Vivanta

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

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

Den rekommenderade dosen är en filmdragerad tablett av antingen 50 mg/850 mg eller 50 mg/1 000 mg två gånger dagligen.

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.

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

När och hur du ska ta Vildagliptin/Metformin Vivanta
- Svälj tabletterna hela 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.

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 Vivanta.

Om du har tagit för stor mängd av Vildagliptin/Metformin Vivanta
Om du tar för många tabletter av Vildagliptin/Metformin Vivanta, eller om någon annan tar dina tabletter, **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 ta Vildagliptin/Metformin Vivanta
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 ta Vildagliptin/Metformin Vivanta
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 Vivanta, 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 Vivanta och omedelbart uppsöka läkare** om du får följande biverkningar:
- **Laktoacidos** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter): Vildagliptin/Metformin Vivanta 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 Vivanta och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.
- Angioödem (sällsynt; förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter): Symtom inkluderar svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårt att svälja, svårt att andas, plötslig uppkomst av utslag eller nässelfeber, vilka kan vara tecken på en reaktion som kallas ”angioödem”.
- Leversjukdom (hepatit) (mindre vanlig; förekommer hos upp till 1 användare av 100): Symtom inkluderar gulfärgad hud och gulfärgade ögonvitor, illamående, minskad aptit eller mörkfärgad urin, vilka kan vara tecken på leversjukdom (hepatit).
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) (mindre vanliga; förekommer hos upp till 1 av 100 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/Metformin Vivanta:
- Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 patienter): 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 (förekommer hos upp till 1 av 100 patienter): trötthet, svaghet, metallsmak i munnen, lågt blodklukos, aptitförlust, svullnad i händer, anklar eller fötter (ödem), frossa, inflammation i bukspottskörteln, muskelvärk.
- Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter): 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 B_{12} nivå (blekhet, trötthet, mentala symtom som förvirring och minnesstörning).

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 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

5. Hur Vildagliptin/Metformin Vivanta ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen eller på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 ºC.
- 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 Vivanta 50 mg/850 mg filmdragerad tablett innehåller 50 mg vildagliptin och 850 mg metforminhydroklorid (motsvarande 663 mg metformin).
- Varje Vildagliptin/Metformin Vivanta 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 (E 463), magnesiumstearat. Filmhölje: hypromellos (E464), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), makrogol 8000 (E1521), talk (E553b)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vildagliptin/Metformin Vivanta 50 mg/ 850 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala tabletter med ”M” på ena sidan och ”V12” på andra sidan.

Vildagliptin/Metformin Vivanta 50 mg/ 1000 mg filmdragerade tabletter är mörkgula, ovala tabletter med ”M” på ena sidan och ”V13” på andra sidan.

Vildagliptin/Metformin Vivanta finns i förpackningar med 30, 60 eller 180 filmdragerade tabletter.

Alla förpackningsstorlekar kanske inte marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Vivanta Generics s.r.o
Trtinova 260/1, Cakovice,
19600, Prague 9
Tjeckien

Tillverkare
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000, Malta

MSN Labs Europe Limited

KW20A Corradino Park
Paola, PLA3000, Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Vildagliptin/Metformin Vivanta
Tyskland	Vildaglitpin/Metformin-HCl Vivanta 50 mg/850 mg Filmtabletten Vildaglitpin/Metformin-HCl Vivanta 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Spanien	Vildagliptina/Metformina Vivanta 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vildagliptina/Metformina Vivanta 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederländerna	Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta 50 mg/850 mg, filmomhulde tabletten Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta 50 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten
Finland	Vildagliptin/Metformin Vivanta 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletti Vildagliptin/Metformin Vivanta 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletti
Norge	Vildagliptin/Metformin Vivanta
Sverige	Vildagliptin/Metformin Vivanta 50 mg/ 850 mg filmdragerade tabletter Vildagliptin/Metformin Vivanta 50 mg/ 850 mg filmdragerade tabletter
Cypern	Vildagliptin/Metformin MSN 50 mg/ 850 mg, film-coated tablets Vildagliptin/Metformin MSN 50 mg/ 1000 mg, film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-10-28