

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord 50 mg/850 mg filmovertukne tabletter Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord 50 mg/1000 mg filmovertukne tabletter vildagliptin/metforminhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord
3. Sådan skal du tage Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

De aktive stoffer i Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord, vildagliptin og metforminhydrochlorid, tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes ”orale antidiabetika”.

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord bruges til at behandle voksne patienter med type 2-diabetes (sukkersyge). Denne type diabetes kaldes også ikke-insulinkrævende diabetes mellitus. Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord bruges når diabetes ikke er tilstrækkeligt kontrolleret ved hjælp af kost og motion alene og/eller med andre lægemidler til behandling af diabetes (insulin eller sulfonylurinstoffer).

Du får type 2-diabetes, hvis kroppen ikke producerer insulin nok, eller hvis det insulin kroppen producerer, ikke fungerer så godt, som det skulle. Du kan også få det, hvis kroppen producerer for meget glucagon.

Både insulin og glucagon produceres i bugspytkirtlen. Insulin er med til at sænke blodsukkeret, især efter måltiderne. Glucagon får leveren til at producere sukker, hvilket får blodsukkeret til at stige.

Hvordan Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord virker

De to aktive stoffer, vildagliptin og metformin, hjælper med at kontrollere blodsukkeret. Stoffet vildagliptin virker ved at få bugspytkirtlen til at producere mere insulin og mindre glucagon. Stoffet metformin virker ved at hjælpe kroppen til at udnytte insulinet bedre. Dette lægemiddel har vist sig at nedsætte blodsukkerniveauet, og dette kan medføre, at du undgår komplikationer, som opstår på grund af sukkersyge.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord

Tag ikke Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord

- hvis du er allergisk over for vildagliptin, metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet

- i punkt 6). Hvis du tror, at du måske er allergisk over for et eller flere af disse stoffer, så tal med din læge, før du begynder at tage Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord.
- hvis du har dårligt kontrolleret diabetes, der eksempelvis er ledsaget af alvorlig hyperglykæmi (højt blodsukker), kvalme, opkastning, diarré, hurtigt vægttab, laktatacidose (se ”Risiko for laktatacidose” nedenfor) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand, hvor såkaldte ketonstoffer ophobes i blodet, hvilket kan føre til diabetisk prækoma. Symptomerne omfatter mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning og søvnighed, og din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt.
 - hvis du for nylig har haft et hjerteanfald, eller hvis du har haft hjertesvigt eller alvorlige problemer med blodcirkulationen eller åndedrætsbesvær, hvilket kan være tegn på hjerteproblemer.
 - hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
 - hvis du har en alvorlig infektion eller er alvorligt dehydreret (har mistet en masse vand fra kroppen).
 - hvis du skal have udført en røntgenundersøgelse med kontraststof (en speciel type røntgen, der involverer indsprøjtning af et farvestof). Se også information omkring dette i afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”.
 - hvis du har leverproblemer.
 - hvis du drikker for meget alkohol (uanset om det er hver dag eller kun engang imellem).
 - hvis du ammer (se også ”Graviditet og amning”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Risiko for laktatacidose

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, som kaldes laktatacidose, især hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt. Risikoen for at udvikle laktatacidose er også forhøjet ved dårligt kontrolleret diabetes, alvorlige infektioner, længerevarende faste eller alkoholindtagelse, dehydrering (væskemangel (se yderligere oplysninger nedenfor)), leverproblemer og enhver tilstand med nedsat iltforsyning til en legemsdel (såsom akut alvorlig hjertesygdom).

Kontakt lægen for at få yderligere vejledning, hvis noget af ovennævnte gælder for dig.

Stop med at tage Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord i en kort periode, hvis du har en tilstand, som kan være forbundet med dehydrering (betydeligt tab af kropsvæsker), såsom alvorlig opkastning, diarré, feber, udsættelse for varme eller indtagelse af mindre væske end normalt. Kontakt lægen for at få yderligere rådgivning.

Stop med at tage Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord og kontakt omgående læge eller nærmeste hospital, hvis du får et eller flere af nedenstående symptomer på laktatacidose, da denne tilstand kan føre til koma.

Symptomerne på laktatacidose omfatter:

- opkastning
- mavesmerter
- muskelkramper
- almen utilpashed med udpræget træthed
- vejrtrækningsbesvær
- nedsat kropstemperatur og langsommere puls

Laktatacidose er en alvorlig tilstand, der skal behandles på et hospital.

Kontakt straks din læge for yderligere instruktioner, hvis:

- Det vides, at du lider af en genetisk arvelig sygdom, der påvirker mitokondrierne (de energiproducerende komponenter i cellerne), såsom MELAS-syndrom (mitokondriel encefalopati, myopati, laktatacidose og slagtilfælde-lignende episoder) eller maternal arvelig diabetes og døvhed (MIDD).

- Du får et eller flere af disse symptomer efter at have startet metformin: krampeanfald, nedsatte kognitive evner, vanskeligheder med kropsbevægelser, symptomer, der indikerer nerveskader (f.eks.

smerte eller følelsesløshed), migræne og døvhed.

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord kan ikke erstatte insulin. Du bør derfor ikke få Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord til behandling af type 1-diabetes.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord, hvis du har eller har haft en sygdom i bugspytkirtlen.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord, hvis du tager lægemidler mod diabetes, kaldet sulfonylurinstof. For at undgå, at du får lavt blodsukker [hypoglykæmi], vil din læge måske nedsætte din dosis af sulfonylurinstoffet, når du tager det sammen med Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Du må ikke tage dette lægemiddel igen, hvis du tidligere har taget vildagliptin, men blev nødt til at stoppe på grund af leversygdom.

Diabetiske hudlæsioner er en almindelig komplikation ved diabetes. Du bør følge de anbefalinger med hensyn til hud- og fodpleje, som du får af din læge eller sygeplejerske. Du bør også være særlig opmærksom på nye frembrud af blærer eller sår, mens du tager Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord. Skulle dette ske, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du skal have en større operation, skal du stoppe med at tage Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord under indgrebet og i nogen tid herefter. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord, og hvornår du kan genoptage den igen.

Du vil få taget en blodprøve til undersøgelse af din leverfunktion, før du starter med Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord-behandlingen, med tre måneders interval i det første år og derefter regelmæssigt. Dette gøres for at opdage tegn på forhøjede leverenzymers så hurtigt som muligt.

Under behandlingen med Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord vil lægen kontrollere din nyrefunktion mindst en gang om året eller hyppigere, hvis du er ældre, og/eller hvis din nyrefunktion bliver dårligere.

Lægen vil regelmæssigt teste dit blod og din urin for sukker.

Børn og unge

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord frarådes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord

Hvis du skal have sprøjtet et kontrastmiddel, som indeholder jod, ind i dit blod, for eksempel i forbindelse med en røntgenundersøgelse eller scanning, skal du stoppe med at tage Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord, og hvornår du kan genoptage den igen.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Du skal eventuelt have kontrolleret dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord. Det er især vigtigt, at du nævner følgende:

- lægemidler, der generelt bruges til behandling af betændelse (glukokortikoider)
- lægemidler, der generelt bruges til behandling af åndedrætssygdomme (beta-2-agonister)
- andre lægemidler, der bruges til at behandle diabetes
- vanddrivende lægemidler (diuretika)

- lægemidler mod smerter og betændelseslignende tilstande (NSAID'er og COX-2-hæmmere, såsom ibuprofen og celecoxib)
- visse lægemidler, der nedsætter blodtrykket (ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister)
- en bestemt type lægemidler, der påvirker skjoldbruskkirtlen
- en bestemt type lægemidler, der påvirker nervesystemet
- en bestemt type lægemidler til behandling af hjertekrampe (angina) (fx ranolazin)
- en bestemt type lægemidler til behandling af HIV-infektion (fx dolutegravir)
- en bestemt type lægemidler til behandling af kræft i skjoldbruskkirtlen (medullær thyroideacancer) (fx vandetanib)
- en bestemt type lægemidler til behandling af halsbrand og mavesår (fx cimetidin)

Brug af Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord sammen med alkohol

Undgå at indtage store mængder alkohol, mens du tager Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord, da det kan øge risikoen for laktatacidose (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil tale med dig om de mulige risici ved at tage Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord under graviditet.

Tag ikke Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord, hvis du er gravid eller ammer (se også "Tag ikke Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, når du tager Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj og maskiner.

3. Sådan skal du tage Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord

Det afhænger af din sygdom, hvor mange Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord-tabletter du skal tage. Din læge vil fortælle dig helt nøjagtigt, hvor mange Vildagliptin/ Metformin hydrochloride Accord du skal tage.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er en filmovertrokken tablet på enten 50 mg/850 mg eller 50 mg/1000 mg 2 gange daglig.

Din læge kan ordinere en lavere dosis, hvis du har nedsat nyrefunktion. Din læge kan også ordinere en lavere dosis, hvis du tager andre lægemidler (kaldet sulfonylurinstof) mod din diabetes.

Din læge kan ordinere dette lægemiddel alene eller sammen med visse andre lægemidler, som sænker blodsukkeret.

Hvornår og hvordan du skal tage Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord

- Tabletterne synkes hele med et glas vand
- Tag én tablet om morgenen og den anden om aftenen sammen med eller lige efter mad. Hvis du tager tabletten lige efter mad, vil det nedsætte risikoen for maveproblemer.

Fortsæt med at følge eventuelle kostråd, som din læge har givet dig. Især hvis du følger en diabetesdiæt med vægtkontrol, skal du fortsat følge denne, mens du tager Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Hvis du har taget for meget Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord

Du skal straks kontakte en læge eller apotekspersonalet, hvis du har taget for mange Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord-tabletter, eller hvis en anden tager dine tabletter. Lægebehandling kan være nødvendig. Tag pakningen og denne indlægsseddel med, hvis det er nødvendigt at gå til lægen eller på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den sammen med det næste måltid, med mindre du alligevel skal tage en tablet på det pågældende tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis (to tabletter på én gang) som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord

Bliv ved med at tage dette lægemiddel så længe din læge ordinerer det, så dit blodsukker vedbliver kontrolleret. Hold ikke op med at tage Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord, medmindre lægen siger det. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål til, hvor længe du skal tage lægemidlet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal **stoppe med at tage Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord og kontakte din læge omgående**, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

- **Laktatacidose** (meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter): Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord kan forårsage en meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere), men meget alvorlig bivirkning, der kaldes laktatacidose (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Hvis dette sker for dig, skal du **omgående stoppe med at tage Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord og kontakte læge eller nærmeste hospital**, da laktatacidose kan føre til koma.
- **Angioødem** (sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer): symptomer inkluderer opsvulmet ansigt, tunge eller hals, problemer med at synke, problemer med at trække vejret, pludseligt udslæt eller nældefeber, der kan tyde på en reaktion, kaldet ”angioødem”.
- **Leversygdom (hepatitis)** (ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): symptomer inkluderer gul hud og øjne, kvalme, nedsat appetit eller mørk urin, hvilket kan tyde på en leversygdom (hepatitis).
- **Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)** (ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): Symptomerne inkluderer stærke og vedvarende smerter i maven, der eventuelt breder sig til ryggen, samt kvalme og opkastning.

Andre bivirkninger

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de har taget Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord:

- **Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): ondt i halsen, løbende næse, feber, kløende udslæt, kraftig svedtendens, ledsmerter, svimmelhed, hovedpine, rystelser der ikke kan styres, forstoppelse, kvalme, opkastning, diarré, luftafgang fra tarmen, sure opstød, smerter i og omkring maven.
- **Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): træthed, svaghed, metalsmag, lavt blodsukker, appetitløshed, hævede hænder, ankler eller fødder (ødem), kulderystelser, betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis), muskelsmerter.
- **Meget sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter): tegn på et højt niveau af mælkesyre i blodet (kaldes laktatacidose), som fx sløvhed eller svimmelhed, alvorlig kvalme eller opkastning, mavesmerter, uregelmæssig hjerterytme eller dyb, hurtig vejrtrækning; rødme i huden, kløe; nedsat niveau af B12-vitamin (bleghed, træthed, mentale symptomer såsom forvirring eller problemer med hukommelsen).

Siden dette lægemiddel er blevet markedsført er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

- Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): områder med afskalning af huden eller blærer i huden, betændelse i blodkar (vaskulitis), som kan medføre hududslæt eller tilspidsede, flade, røde, runde pletter under hudens overflade.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken efter "EXP".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Lægemidlet kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord indeholder:

- Aktive stoffer er vildagliptin og metforminhydrochlorid
 - Hver Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord 50 mg/850 mg filmoverttrukken tablet indeholder 50 mg vildagliptin og 850 mg metforminhydrochlorid (svarende til 660 mg metformin).
 - Hver Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord 50 mg/1000 mg filmoverttrukken tablet indeholder 50 mg vildagliptin og 1000 mg metforminhydrochlorid (svarende til 780 mg metformin).
- Øvrige indholdsstoffer:
- Tabletkerne: Hydroxypropylcellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat
- Filmovertæk: Hypromellose, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), macrogol, talcum

Udseende og pakningsstørrelser

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord 50 mg/850 mg filmovertrukne tabletter

Gule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter, præget med "GG2" på den ene side og glatte på den anden side. Tabletten måler ca. 20,15×8,00 mm.

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter

Mørkegule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter, præget med "GG3" på den ene side og glatte på den anden side. Tabletten måler ca. 21,11×8,38 mm.

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord fås i aluminium/aluminium-blisterstrips med 30, 60

eller 180 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6^a planta,
08039 Barcelona, Spanien

Fremstiller

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. 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,
95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, Utrecht, 3526 KV,
Holland

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>