

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Vildagliptin/Metformin Holsten 50 mg/850 mg Filmtabletten****Vildagliptin/Metformin Holsten 50 mg/1000 mg Filmtabletten**

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Vildagliptin/Metformin Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vildagliptin/Metformin Holsten beachten?
3. Wie ist Vildagliptin/Metformin Holsten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vildagliptin/Metformin Holsten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Vildagliptin/Metformin Holsten und wofür wird es angewendet?**

Die Wirkstoffe in Vildagliptin/Metformin Holsten, Vildagliptin und Metformin, gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „orale Antidiabetika“ genannt werden.

Vildagliptin/Metformin Holsten wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet. Diese Form des Diabetes wird auch als nicht insulinabhängiger Diabetes mellitus bezeichnet. Vildagliptin/Metformin Holsten wird eingesetzt, wenn Diabetes nicht durch Diät und Bewegung allein und/oder mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (Insulin oder Sulfonylharnstoffe) kontrolliert werden kann.

Ein Typ-2-Diabetes entwickelt sich, wenn der Körper nicht genügend Insulin produziert oder wenn das vom Körper produzierte Insulin seine Aufgabe nicht so gut erfüllt, wie es sollte. Auch wenn der Körper zu viel Glucagon produziert, kann ein Typ-2-Diabetes entstehen.

Sowohl Insulin als auch Glucagon werden in der Bauchspeicheldrüse gebildet. Insulin bewirkt eine Senkung der Zuckerkonzentration im Blut, besonders nach Mahlzeiten. Glucagon löst die Produktion von Zucker in der Leber aus und verursacht damit ein Ansteigen des Blutzuckerspiegels.

**Wie Vildagliptin/Metformin Holsten wirkt**

Beide Wirkstoffe, Vildagliptin und Metformin, helfen bei der Regulation des Blutzuckerspiegels. Der Wirkstoff Vildagliptin veranlasst die Bauchspeicheldrüse mehr Insulin und weniger Glucagon zu bilden. Der Wirkstoff Metformin wirkt, indem er dem Körper hilft, das Insulin besser zu nutzen. Es wurde gezeigt, dass dieses Arzneimittel den Blutzucker senkt, was somit helfen kann, Komplikationen aufgrund Ihres Diabetes zu verhindern.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vildagliptin/Metformin Holsten beachten?****Vildagliptin/Metformin Holsten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vildagliptin, Metformin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie denken, Sie könnten allergisch gegen einen der Bestandteile sein, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer Hyperglykämie (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, Laktatazidose (siehe „Risiko einer Laktatazidose“ weiter unten) oder Ketoazidose. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als „Ketonkörper“ bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden oder schwere Kreislaufprobleme haben oder Schwierigkeiten beim Atmen haben, was ein Anzeichen für Herzprobleme sein kann.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder wenn Sie stark dehydriert sind (wenn Ihr Körper viel Wasser verloren hat).
- wenn Sie eine Kontrastmittel-Röntgenuntersuchung machen lassen (eine besondere Röntgenuntersuchung, bei der ein Kontrastmittel gespritzt wird). Bitte lesen Sie hierzu auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie übermäßig viel Alkohol trinken (entweder jeden Tag oder gelegentlich).
- wenn Sie stillen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen****Risiko einer Laktatazidose**

Vildagliptin/Metformin Holsten kann vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlechte eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längere Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydrierung (weitere Informationen siehe unten), Lebererkrankung erhöht, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen). Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

Wenden Sie sich für weitere Anweisungen unverzüglich an Ihren Arzt, wenn:

- bei Ihnen bekannt ist, dass Sie eine genetisch vererbte Erkrankung der Mitochondrien (die energieproduzierenden Zellbestandteile) wie MELAS-Syndrom (von den Mitochondrien ausgehende Ge-

hirn- und Muskelstörung mit Blut- und Gewebsübersäuerung und schlaganfallähnlichen Episoden) oder MIDD (mütterlicherseits vererbter Diabetes mit Hörverlust) haben.

- Sie nach Beginn der Behandlung mit Metformin eines der folgenden Symptome bemerken: Krampfanfall, nachlassende kognitive Fähigkeiten, Bewegungsstörungen, Beschwerden, die auf eine Nervenschädigung hinweisen (z. B. Schmerzen oder Taubheitsgefühl), Migräne und Hörverlust.

**Unterbrechen Sie die Einnahme von Vildagliptin/Metformin Holsten für eine kurze Zeit, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydrierung** (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) verbunden sein kann, wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Sprechen Sie hinsichtlich weiterer Anweisungen mit Ihrem Arzt.

**Beenden Sie die Einnahme von Vildagliptin/Metformin Holsten und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus,** wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken, da dieser Zustand zum Koma führen kann.

Symptome einer Laktatazidose sind:

- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe
- allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Vildagliptin/Metformin Holsten ist kein Ersatz für Insulin. Deshalb sollten Sie Vildagliptin/Metformin Holsten nicht zur Behandlung von Typ-1-Diabetes erhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit Ihrem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vildagliptin/Metformin Holsten einnehmen, wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse haben oder hatten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vildagliptin/Metformin Holsten einnehmen, wenn Sie ein Diabetes-Arzneimittel, das als Sulfonylharnstoff bezeichnet wird, einnehmen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis des Sulfonylharnstoffes verringern, wenn Sie es zusammen mit Vildagliptin/Metformin Holsten einnehmen, um niedrigen Blutzucker (Hypoglykämie) zu vermeiden.

Wenn Sie früher Vildagliptin eingenommen haben und die Einnahme wegen einer Lebererkrankung abgebrochen haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Diabetesbedingte Hauterscheinungen sind häufige Komplikationen bei Diabetikern. Für Haut- und Fußbehandlungen sollten Sie die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes oder der Krankenpflegekraft befolgen. Unter Therapie mit Vildagliptin/Metformin Holsten sollten Sie besonders auf neu auftretende Blasen und offene Stellen achten. Falls diese auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Vildagliptin/Metformin Holsten während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Vildagliptin/Metformin Holsten beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Vor dem Beginn und während der Behandlung mit Vildagliptin/Metformin Holsten werden im ersten Jahr alle drei Monate und danach in regelmäßigen Abständen die Laborwerte Ihrer Leber überprüft werden. Dies geschieht, um möglichst frühzeitig steigende Leberwerte festzustellen.

Während der Behandlung mit Vildagliptin/Metformin Holsten wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder – falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Ihr Arzt wird Ihr Blut und Ihren Urin regelmäßig auf Zucker untersuchen.

**Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Vildagliptin/Metformin Holsten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

**Einnahme von Vildagliptin/Metformin Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Falls Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Vildagliptin/Metformin Holsten vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Vildagliptin/Metformin Holsten beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von Vildagliptin/Metformin Holsten anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Glukokortikoide, die im Allgemeinen zur Behandlung von Entzündungen eingesetzt werden
- Beta-2-Agonisten, die im Allgemeinen zur Behandlung von Atemwegserkrankungen eingesetzt werden
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (NSARs und COX-2-Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)
- bestimmte Arzneimittel, die die Schilddrüse beeinflussen
- bestimmte Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem beeinflussen
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris (z. B. Ranolazin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Dolutegravir)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer speziellen Art von Schilddrüsenkrebs (medullärer Schilddrüsenkrebs) (z. B. Vandetanib)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren (z. B. Cimetidin)

**Einnahme von Vildagliptin/Metformin Holsten zusammen mit Alkohol**

Meiden Sie während der Einnahme von Vildagliptin/Metformin Holsten übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses

Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Risiken sprechen, die bestehen, wenn Sie Vildagliptin/Metformin Holsten in der Schwangerschaft einnehmen.

- Nehmen Sie Vildagliptin/Metformin Holsten nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch „Vildagliptin/Metformin Holsten darf nicht eingenommen werden“).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie während der Einnahme von Vildagliptin/Metformin Holsten Schwindel verspüren.

## 3. Wie ist Vildagliptin/Metformin Holsten einzunehmen?

Die einzunehmende Menge Vildagliptin/Metformin Holsten hängt vom jeweiligen Krankheitszustand ab. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, welche Dosis von Vildagliptin/Metformin Holsten Sie einnehmen sollen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette zu 50 mg/850 mg oder zu 50 mg/1000 mg zweimal täglich.

Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen. Auch wenn Sie ein Medikament gegen Diabetes einnehmen, das zu den Sulfonylharnstoffen zählt, kann Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben.

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel alleine oder zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verschreiben, die Ihren Blutzuckerspiegel erniedrigen.

### Wann und wie sollen Sie Vildagliptin/Metformin Holsten einnehmen?

- Die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser einnehmen.
- Nehmen Sie eine Tablette morgens und die andere abends zu einer Mahlzeit oder kurz danach. Durch die Einnahme der Tablette nach dem Essen wird das Risiko für Magenprobleme verringert.

Befolgen Sie weiterhin alle Empfehlungen Ihres Arztes zu Ihrer Ernährung. Insbesondere wenn Sie eine Diabetes-Diät zur Gewichtskontrolle durchführen, sollten Sie diese während der Einnahme von Vildagliptin/Metformin Holsten fortsetzen.

### Wenn Sie eine größere Menge von Vildagliptin/Metformin Holsten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten Vildagliptin/Metformin Holsten eingenommen haben oder wenn jemand anders Ihre Tabletten eingenommen hat, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder Apotheker. Es kann sein, dass medizinische Behandlung benötigt wird. Nehmen Sie die Packung und diese Gebrauchsinformation mit, wenn Sie zu einem Arzt oder ins Krankenhaus gehen müssen.

### Wenn Sie die Einnahme von Vildagliptin/Metformin Holsten vergessen haben

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie diese mit der nächsten Mahlzeit ein, es sei denn, Sie müssen dann ohnehin eine Tablette einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Tabletten auf einmal), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Vildagliptin/Metformin Holsten abbrechen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie von Ihrem Arzt verordnet, damit es weiterhin Ihren Blutzucker kontrollieren kann. Setzen Sie Vildagliptin/Metformin Holsten nicht ab, außer Ihr Arzt hat es verordnet. Wenn Sie sich fragen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie sollten **Vildagliptin/Metformin Holsten absetzen und sofort Ihren Arzt aufsuchen**, falls Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- **Laktatazidose** (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen): Vildagliptin/Metformin Holsten kann eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie **die Einnahme von Vildagliptin/Metformin Holsten beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.
- Angioödem (selten: betrifft bis zu 1 von 1.000 Patienten): Symptome wie geschwellenes Gesicht, Zunge oder Hals, Schwierigkeiten beim Schlucken, Schwierigkeiten beim Atmen, plötzlicher Hautausschlag oder Nesselsucht, die auf eine Reaktion hinweisen können, die auch Angioödem genannt wird.
- Lebererkrankung (Hepatitis) (selten): Symptome wie Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit oder dunkel gefärbter Urin, die auf eine Lebererkrankung (Hepatitis) hinweisen können.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) (Häufigkeit nicht bekannt): Symptome wie schwere und anhaltende Bauchschmerzen (im Bereich des Magens), die bis zum Rücken ausstrahlen können, sowie Übelkeit und Erbrechen.

### Andere Nebenwirkungen

Bei einigen Patienten kam es während einer Behandlung mit Vildagliptin/Metformin Holsten zu folgenden Nebenwirkungen:

- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten): Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen und Schmerzen in der Magengegend (abdominelle Schmerzen), Appetitverlust.
- Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Patienten): Schwindel, Kopfschmerzen, unkontrolliertes Zittern, metallischer Geschmack im Mund, niedriger Blutzuckerspiegel.
- Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Patienten): Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Verstopfung, geschwellene Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme).
- Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10.000 Patienten): Halsschmerzen, laufende Nase, Fieber; Hinweise auf hohe Milchsäurewerte im Blut (als Laktatazidose bezeichnet), wie Benommenheit oder Schwindel, schwere Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag oder tiefes schnelles Atmen; Hautrötung, Juckreiz; Erniedrigte Vitamin-B12-Spiegel (Blässe, Müdigkeit, geistige Auffälligkeiten wie Verwirrtheit oder Gedächtnis-

störungen).

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Vildagliptin/Metformin Holsten und einem Sulfonylharnstoff zu folgenden Nebenwirkungen:

- Häufig: Schwindel, Zittern, Schwäche, niedriger Blutzucker, übermäßiges Schwitzen.

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Vildagliptin/Metformin Holsten und Insulin zu folgenden Nebenwirkungen:

- Häufig: Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Übelkeit (Nausea), niedriger Blutzucker, Sodbrennen.
- Gelegentlich: Durchfall, Blähungen.

Seit der Markteinführung dieses Arzneimittels wurden auch die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden): Juckender Hautausschlag, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, örtlich begrenzt Hautabschälungen oder Blasen, Muskelschmerzen.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Vildagliptin/Metformin Holsten aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- In der Originalverpackung (Blisterpackung) aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Vildagliptin/Metformin Holsten enthält

- Die Wirkstoffe sind: Vildagliptin und Metforminhydrochlorid.
- Jede Vildagliptin/Metformin Holsten 50 mg/850 mg Filmtablette enthält 50 mg Vildagliptin und 850 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 660 mg Metformin).
- Jede Vildagliptin/Metformin Holsten 50 mg/1000 mg Filmtablette enthält 50 mg Vildagliptin und 1000 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 780 mg Metformin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Copovidon (K 25), Crospovidon (Typ B), Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H<sub>2</sub>O (E 172), Macrogol 8000, Talkum

### Wie Vildagliptin/Metformin Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Vildagliptin/Metformin Holsten 50 mg/850 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Filmtabletten mit abgeschrägter Kante, beidseitig glatter Oberfläche und den Abmessungen von etwa 20,7 × 8,8 mm.

Vildagliptin/Metformin Holsten 50 mg/1000 mg Filmtabletten sind dunkelgelb, oval, mit abgeschrägter Kante, beidseitig glatter Oberfläche und den Abmessungen von etwa 21,3 × 10,1 mm.

Vildagliptin/Metformin Holsten ist in Blisterpackungen mit 10, 30, 56, 60, 120, 180, und 360 Filmtabletten, Bündelpackung mit 2 × 90 (180) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Tablettenstärken in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31–35  
60528 Frankfurt am Main  
Deutschland

### Hersteller

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.  
Sao Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Vildagliptin/Metformin Holsten 50 mg/850 mg Filmtabletten
	Vildagliptin/Metformin Holsten 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Dänemark	Vildagliptin/Metformin Tiefenbacher
Ungarn	Vildagliptin/Metformin Rivopharm 50 mg/850 mg filmtableta
	Vildagliptin/Metformin Rivopharm 50 mg/1000 mg filmtableta

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.