VILDAGLIPTIN AL

50 mg Tabletten

Vildagliptin

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

1. Was ist VILDAGLIPTIN AL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von VILDAGLIPTIN AL 50 mg Tabletten, Vildagliptin, gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „oralen Antidiabetika“.

VILDAGLIPTIN AL wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet. Es wird eingesetzt, wenn der Diabetes durch Diät und körperliche Bewegung allein nicht kontrolliert werden kann. VILDAGLIPTIN AL hilft, den Zuckerspiegel im Blut zu regulieren. Der Arzt verschreibt Ihnen VILDAGLIPTIN AL entweder allein oder zusätzlich zu anderen Antidiabetika, die Sie bereits einnehmen, falls diese sich als nicht ausreichend wirksam erwiesen haben, um Ihren Diabetes zu kontrollieren.

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.

Insulin ist ein Stoff, der bei der Senkung der Zuckerkonzentration im Blut mitwirkt, besonders nach Mahlzeiten. Glucagon löst die Produktion von Zucker in der Leber aus und verursacht damit ein Ansteigen des Blutzuckerspiegels. Diese beiden Stoffe werden in der Bauchspeicheldrüse hergestellt.

Wie VILDAGLIPTIN AL wirkt

Die Wirkung von VILDAGLIPTIN AL beruht darauf, dass es die Bauchspeicheldrüse veranlasst, mehr Insulin und weniger Glucagon zu produzieren. Dadurch wird der Blutzuckerspiegel besser reguliert. Es wurde gezeigt, dass dieses Arzneimittel den Blutzucker senkt, was somit helfen kann, Komplikationen aufgrund Ihres Diabetes zu verhindern. Auch wenn Sie jetzt beginnen, ein Arzneimittel gegen Ihren Diabetes einzunehmen, ist es wichtig, dass Sie mit der Ihnen empfohlenen Diät und/oder dem Bewegungsprogramm fortfahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VILDAGLIPTIN AL beachten?

VILDAGLIPTIN AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Vildagliptin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie VILDAGLIPTIN AL einnehmen,

- wenn Sie Typ-1-Diabetes haben (d. h. Ihr Körper produziert kein Insulin) oder wenn Sie eine sogenannte Ketoazidose haben,
- 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 AL einnehmen, um niedrigen Blutzucker [Hypoglykämie] zu vermeiden),
- wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Nierenerkrankung haben (Sie werden eine niedrigere Dosierung von VILDAGLIPTIN AL benötigen),
- wenn Sie Dialysepatient/in sind,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben,
- wenn Sie Herzinsuffizienz haben,
- wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse haben oder hatten.

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

Krankheitsbedingte Hauterkrankungen sind häufige Komplikationen bei Diabetes. Für Haut- und Fußbehandlungen sollten Sie die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes oder der

Krankenpflegekraft befolgen. Besonders achten sollten Sie auf neu auftretende Blasen und offene Stellen, während Sie VILDAGLIPTIN AL einnehmen. Falls diese auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Vor dem Beginn und während der Behandlung mit VILDAGLIPTIN AL 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.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von VILDAGLIPTIN AL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von VILDAGLIPTIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis für VILDAGLIPTIN AL ändert, falls Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, beispielsweise:

- Thiazide oder andere Diuretika (auch Wassertabletten genannt),
- Kortikosteroide (allgemein angewendet zur Behandlung von Entzündungen),
- Schilddrüsenmedikamente,
- bestimmte Arzneimittel, die das Nervensystem beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten VILDAGLIPTIN AL während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob VILDAGLIPTIN AL in die Muttermilch übertritt. Sie sollten VILDAGLIPTIN AL nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder planen zu stillen.

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 AL Schwindel verspüren.

VILDAGLIPTIN AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie VILDAGLIPTIN AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

VILDAGLIPTIN AL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist VILDAGLIPTIN AL einzunehmen?

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.

Wie viel sollen Sie einnehmen und wann?

Die einzunehmende Menge VILDAGLIPTIN AL hängt vom jeweiligen Krankheitszustand ab. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele VILDAGLIPTIN AL-Tabletten Sie einnehmen sollen. Die maximale Tagesdosis beträgt 100 mg.

Die übliche Dosierung ist entweder:

- 50 mg täglich in einer Dosis morgens, falls Sie VILDAGLIPTIN AL zusammen mit einem anderen Arzneimittel, einem sogenannten **Sulfonylharnstoff**, einnehmen.
- 100 mg täglich, aufgeteilt in 50 mg morgens und 50 mg abends, wenn Sie VILDAGLIPTIN AL **allein**, zusammen mit einem anderen Arzneimittel, nämlich **Metformin** oder einem **Glitazon**, in einer Kombination mit **Metformin und einem Sulfonylharnstoff** oder mit **Insulin (mit oder ohne Metformin)** einnehmen.
- 50 mg täglich in einer Dosis morgens, falls Sie unter einer **mittelschweren bis schweren Nierenerkrankung** leiden oder falls Sie **dialysiert** werden.

Wie sollen Sie VILDAGLIPTIN AL einnehmen?

Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser.

Wie lange sollen Sie VILDAGLIPTIN AL einnehmen?

Nehmen Sie VILDAGLIPTIN AL täglich und so lange ein, wie vom Arzt verordnet. Eventuell müssen Sie dieses Arzneimittel über eine lange Zeit einnehmen.

Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrollen Ihres Krankheitszustands durchführen, um sich zu vergewissern, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie eine größere Menge von VILDAGLIPTIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten VILDAGLIPTIN AL genommen haben oder wenn jemand anders Ihr Arzneimittel eingenommen hat, **sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt**. Es kann sein, dass medizinische Behandlung benötigt wird. Nehmen Sie die Packung mit, wenn Sie zu einem Arzt oder ins Krankenhaus gehen müssen.

Wenn Sie die Einnahme von VILDAGLIPTIN AL vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis dieses Arzneimittels vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die nächste Dosis dann zur üblichen Zeit. Falls Sie Ihr Versäumnis erst kurz vor Ihrem nächsten Einnahmezeitpunkt bemerken, lassen Sie die verpasste Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von VILDAGLIPTIN AL abbrechen

Setzen Sie VILDAGLIPTIN AL nicht ab, außer Ihr Arzt hat es verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Symptome müssen sofort medizinisch behandelt werden:

Sie sollten VILDAGLIPTIN AL absetzen und sofort Ihren Arzt aufsuchen, falls Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- Angioödem (selten: betrifft bis zu 1 von 1.000 Patienten): Symptome wie Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals, Schwierigkeiten beim Schlucken, Schwierigkeiten beim Atmen, plötzlicher Hautausschlag oder Nesselsucht.
- Lebererkrankung (Hepatitis) (selten): Symptome wie Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit oder dunkel gefärbter Urin.
- 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

Einige Patienten hatten folgende Nebenwirkungen, während sie Vildagliptin und Metformin einnahmen:

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Patienten)

- Zittern, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, niedriger Blutzucker.

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Patienten)

- Müdigkeit.

Einige Patienten hatten folgende Nebenwirkungen, während sie Vildagliptin und einen Sulfonylharnstoff einnahmen:

Häufig

- Zittern, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwächegefühl, niedriger Blutzucker.

Gelegentlich

- Verstopfung.

Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10.000 Patienten)

- Halsschmerzen, laufende Nase.

Einige Patienten hatten folgende Nebenwirkungen, während sie Vildagliptin und ein Glitazon einnahmen:

Häufig

- Gewichtszunahme, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme).

Gelegentlich

- Kopfschmerzen, Schwächegefühl, niedriger Blutzucker.

Einige Patienten hatten die folgenden Nebenwirkungen, während sie Vildagliptin allein einnahmen:

Häufig

- Schwindel.

Gelegentlich

- Kopfschmerzen, Verstopfung, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme), Gelenkschmerzen, niedriger Blutzucker.

Sehr selten

- Halsschmerzen, laufende Nase, Fieber.

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

Häufig

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

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Vildagliptin und Insulin (mit oder ohne Metformin) 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Juckender Hautausschlag, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, örtlich begrenzt Hautabschälungen oder Blasen, Muskelschmerzen,
- Lebererkrankung (Hepatitis) – bildet sich gewöhnlich bei Abbruch der Behandlung zurück. Zu den Symptomen gehören Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit oder dunkel gefärbter Urin.
- Abnormale Werte in Leberfunktionstests – kehren gewöhnlich nach Abbruch der Behandlung zum Normbereich zurück.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VILDAGLIPTIN AL 50 mg Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Vildagliptin. Jede Tablette enthält 50 mg Vildagliptin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie VILDAGLIPTIN AL 50 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis hell-gelbliche, runde Tablette mit ebener Oberfläche, abgeschrägter Kante und einem Durchmesser von $8,0 \pm 0,2$ mm.

VILDAGLIPTIN AL 50 mg Tabletten ist in Blisterpackungen oder Einzeldosisblisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 60, 90, 105, 112 und 180 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

1356040