Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vildagliptin Accord 50 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vildagliptin Accord und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Vildagliptin Accord, Vildagliptin, gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „oralen Antidiabetika“.

Vildagliptin Accord 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. Es hilft, den Zuckerspiegel im Blut zu regulieren. Der Arzt verschreibt Ihnen Vildagliptin Accord 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 Accord wirkt

Die Wirkung von Vildagliptin Accord 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 Accord beachten?

Vildagliptin Accord darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Vildagliptin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie denken, Sie könnten allergisch gegen Vildagliptin oder einen der sonstigen Bestandteile von Vildagliptin Accord sein, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vildagliptin Accord einnehmen,

- wenn Sie Typ-1-Diabetes haben (d.h. Ihr Körper produziert kein Insulin) oder wenn Sie eine sogenannte diabetische 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 Accord einnehmen, um niedrigen Blutzucker [Hypoglykämie] zu vermeiden).
- wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Nierenerkrankung haben (Sie werden eine niedrigere Dosis von Vildagliptin Accord benötigen).
- wenn Sie Dialysepatient sind.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden.
- 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.

Diabetesbedingte Hauterkrankungen sind häufige Komplikationen bei Diabetes. Für Haut- und Fußbehandlungen befolgen Sie die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes oder der Krankenpflegekraft. Achten Sie besonders auf neu auftretende Blasen und offene Stellen, während Sie Vildagliptin Accord einnehmen. Falls diese auftreten, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Vor dem Beginn und während der Behandlung mit Vildagliptin Accord 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 Accord bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Vildagliptin Accord 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 Accord ändert, falls Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen/anwenden, beispielsweise:
- Thiazide oder andere Diuretika (auch Wassertabletten genannt)
- Kortikosteroide (allgemein angewendet zur Behandlung von Entzündungen)
- Arzneimittel zur Behandlung der Schilddrüse
- 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.

Vildagliptin Accord wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob Vildagliptin Accord in die Muttermilch übertritt. Vildagliptin Accord wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen oder planen zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Vildagliptin Accord enthält Lactose
Vildagliptin Accord enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Vildagliptin Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Vildagliptin Accord 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 Accord hängt vom jeweiligen Krankheitszustand ab. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Vildagliptin Accord-Tabletten Sie einnehmen sollen. Die maximale Tagesdosis beträgt 100 mg.

Die übliche Dosierung von Vildagliptin Accord ist entweder:

- 50 mg täglich als eine Dosis morgens, falls Sie Vildagliptin Accord zusammen mit einem anderen Arzneimittel, einem sogenannten Sulfonylharnstoff, einnehmen.

- 100 mg täglich, aufgeteilt in je 50 mg morgens und 50 mg abends, wenn Sie Vildagliptin Accord allein, zusammen mit einem anderen Arzneimittel, genannt Metformin oder einem Glitazon, in einer Kombination mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff, oder mit Insulin einnehmen.

- 50 mg täglich als eine Dosis morgens, falls Sie unter einer mittelschweren bis schweren Nierenerkrankung leiden oder falls Sie Dialysepatient sind.

Wie ist Vildagliptin Accord einzunehmen?

- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser.

Wie lange sollen Sie Vildagliptin Accord einnehmen?

- Nehmen Sie Vildagliptin Accord 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 Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten Vildagliptin Accord eingenommen 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 Accord 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 ein. 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 Accord abbrechen
Setzen Sie Vildagliptin Accord nicht ab, außer Ihr Arzt hat es verordnet. Wenn Sie sich fragen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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:
Setzen Sie Vildagliptin Accord ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf falls Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- Angioödem (selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Symptome wie geschwollenes 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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): 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 Accord und Metformin einnahmen:
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Zittern, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, niedriger Blutzucker
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Müdigkeit

Einige Patienten hatten folgende Nebenwirkungen, während sie Vildagliptin Accord und einen Sulfonylharnstoff einnahmen:
- Häufig: Zittern, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwächegefühl, niedriger Blutzucker
- Gelegentlich: Verstopfung
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen): Halsschmerzen, laufende Nase

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

- Häufig: Gewichtszunahme, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme)
- Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwächegefühl, niedriger Blutzucker

Einige Patienten hatten folgende Nebenwirkungen, während sie Vildagliptin Accord 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 Accord, 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 Accord 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

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
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 Accord aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum („EXP“ / „Verwendbar bis“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Verwenden Sie keine Vildagliptin Accord-Packung, die beschädigt ist oder Zeichen einer Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vildagliptin Accord enthält
Der Wirkstoff ist Vildagliptin.
Jede Tablette enthält 50 mg Vildagliptin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, wasserfrei; mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) und Magnesiumstearat.

Wie Vildagliptin Accord aussieht und Inhalt der Packung
Vildagliptin Accord 50 mg Tabletten sind weiß bis cremefarben, rund, flach und unbeschichtet mit abgeschrägter Kante, mit der Prägung „GF1“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Vildagliptin Accord 50 mg Tabletten sind in Packungen mit 14, 28, 30, 56, 60, 90 oder 112 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
Laboratori Fundacio Dau
C/c 12-14 Poligon Industrial 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, Pabianice 95-200, Polen

Z. Nr:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Vildagliptin Accord 50 mg Tabletten
Niederlande	Vildagliptine Accord 50 mg tabletten
Schweden	Vildagliptin Accord 50 mg tabletter
Dänemark	Vildagliptin Accord 50 mg tabletter
Norwegen	Vildagliptin Accord
Finnland	Vildagliptin Accord 50 mg tabletti
Frankreich	VILDAGLIPTINE ACCORD 50 mg, comprimé

Tschechische Republik	Vildagliptin Accord
Slowakei	Vildagliptin Accord 50 mg tablety
Italien	Vildagliptin Accord
Zypern	Vildagliptin Accord 50 mg Tablets
Spanien	Vildagliptin Accord 50 mg comprimidos
Portugal	Vildagliptina Accord 50 mg comprimidos
Malta	Vildagliptin Accord 50 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.