

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Vildagliptin HCS und wofür wird es angewendet?**

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

Vildagliptin HCS 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 HCS hilft, den Zuckerspiegel im Blut zu regulieren. Der Arzt verschreibt Ihnen Vildagliptin HCS 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 HCS wirkt**

Die Wirkung von Vildagliptin HCS 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 HCS beachten?**

### **Vildagliptin HCS 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 HCS 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 HCS 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 HCS einnehmen, um niedrigen Blutzucker [Hypoglykämie] zu vermeiden).
- wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Nierenerkrankung haben (Sie werden eine niedrigere Dosierung von Vildagliptin HCS 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 müssen Sie die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes oder der Krankenpflegekraft befolgen. Besonders achten müssen Sie auf neu auftretende Blasen und offene Stellen während Sie Vildagliptin HCS einnehmen. Falls diese auftreten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

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

### **Einnahme von Vildagliptin HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis für Vildagliptin HCS 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 sollen Vildagliptin HCS während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob Vildagliptin HCS in die Muttermilch übertritt. Sie sollen Vildagliptin HCS nicht einnehmen, 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 HCS Schwindel verspüren.

## **Vildagliptin HCS enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Vildagliptin HCS 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 HCS hängt vom jeweiligen Krankheitszustand ab. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Vildagliptin HCS-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 HCS 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 HCS allein, zusammen mit einem anderen Arzneimittel, nämlich Metformin oder einem Glitazon, in einer Kombination mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff, oder mit Insulin 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 HCS einnehmen?**

- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser.

### **Wie lange sollen Sie Vildagliptin HCS einnehmen?**

- Nehmen Sie Vildagliptin HCS 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 HCS eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten Vildagliptin HCS 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 HCS 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 HCS abbrechen**

Setzen Sie Vildagliptin HCS 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 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 müssen Vildagliptin HCS absetzen und sofort Ihren Arzt aufsuchen, 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 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 HCS 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 HCS 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 HCS 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 HCS 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 HCS, 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 HCS 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 (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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

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 HCS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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

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 HCS enthält**

- Der Wirkstoff ist Vildagliptin.  
Jede Tablette enthält 50 mg Vildagliptin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E421), Hydroxypropylcellulose, Typ EF, 300-600 mPas, Hydroxypropylcellulose, niedrig-substituiert, Mikrokristalline Cellulose, Typ 112, Natriumstärkeglycolat, Typ A, Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei, und Natriumstearyl fumarat.  
Siehe Abschnitt 2 „Vildagliptin HCS enthält Natrium“.

### **Wie Vildagliptin HCS aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind weiß oder fast weiß, rund, mit abgeschrägten Kanten, 8 mm im Durchmesser, Stärke 3,2-5,0 mm.

Vildagliptin HCS ist erhältlich in Faltschachteln mit:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 112 und 180 Tabletten in Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

HCS BV  
H. Kennisstraat 53  
2650 Edegem  
Belgien

#### **Hersteller**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Z.Nr.: 138118**

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

Belgien	Vildagliptin HCS 50 mg tabletten
Dänemark	Vildagliptin HCS 50 mg tablet
Finnland	Vildagliptin HCS 50 mg tabletti
Frankreich	Vildagliptine Krka 50 mg comprimé
Irland	Vildagliptin HCS 50 mg tablets
Island	Vildagliptin HCS 50 mg töflur
Italien	Vildagliptin HCS
Norwegen	Vildagliptin HCS 50 mg tablets
Portugal	Vildagliptina Krka
Schweden	Vildagliptin HCS 50 mg tablett
Spanien	Vildagliptina Krka 50 mg comprimidos EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.