

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Vildagliptin/Metformin HCS 50 mg/850 mg Filmtabletten**

### **Vildagliptin/Metformin HCS 50 mg/1000 mg Filmtabletten**

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

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

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

Vildagliptin/Metformin HCS 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 HCS 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 HCS 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 HCS beachten?

### **Vildagliptin/Metformin HCS 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 HCS 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 schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydrierung (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen 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.

**Unterbrechen Sie die Einnahme von Vildagliptin/Metformin HCS 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 HCS 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 HCS ist kein Ersatz für Insulin. Deshalb sollen Sie Vildagliptin/Metformin HCS nicht zur Behandlung von Typ-1-Diabetes erhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit Ihrem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vildagliptin/Metformin HCS 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 HCS 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 HCS 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 sind die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes oder der Krankenpflegekraft zu befolgen. Achten Sie während der Therapie mit Vildagliptin/Metformin HCS besonders auf neu auftretende Blasen und offene Stellen. Falls diese auftreten, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

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

Vor dem Beginn und während der Behandlung mit Vildagliptin/Metformin 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.

Während der Behandlung mit Vildagliptin/Metformin HCS 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 HCS bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Vildagliptin/Metformin HCS 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 HCS vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Vildagliptin/Metformin HCS 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 HCS anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Glukokortikoiden, 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 oder
- 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 HCS zusammen mit Alkohol**

Meiden Sie während der Einnahme von Vildagliptin/Metformin HCS 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 HCS in der Schwangerschaft einnehmen.
- Nehmen Sie Vildagliptin/Metformin HCS nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch „Vildagliptin/Metformin HCS 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**



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/Metformin HCS Schwindel verspüren.

### **Vildagliptin/Metformin HCS enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Vildagliptin/Metformin HCS einzunehmen?**

Die einzunehmende Menge Vildagliptin/Metformin HCS hängt vom jeweiligen Krankheitszustand ab. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, welche Dosis von Vildagliptin/Metformin HCS 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 Arzneimittel 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 HCS einnehmen?**

- Die Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser einnehmen.
- Nehmen Sie eine Filmtablette morgens und die andere abends zu einer Mahlzeit oder kurz danach. Durch die Einnahme der Filmtablette 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, setzen Sie diese während der Einnahme von Vildagliptin/Metformin HCS fort.

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

Wenn Sie zu viele Filmtabletten Vildagliptin/Metformin HCS eingenommen haben oder wenn jemand anders Ihre Filmtabletten 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 HCS vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Vildagliptin/Metformin HCS abbrechen**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie von Ihrem Arzt verordnet, damit es weiterhin Ihren Blutzucker kontrollieren kann. Setzen Sie Vildagliptin/Metformin 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, 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.

**Setzen Sie Vildagliptin/Metformin HCS ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, falls Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:**

- **Laktatazidose** (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Vildagliptin/Metformin HCS 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 HCS beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.
- **Angioödem** (selten: kann bis zu 1 von 1.000 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**

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

- **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen und Schmerzen in der Magengegend (abdominelle Schmerzen), Appetitverlust.
- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schwindel, Kopfschmerzen, unkontrolliertes Zittern, metallischer Geschmack im Mund, niedriger Blutzuckerspiegel.
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Verstopfung, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme).
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): 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 Gedächtnisstörungen).

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Vildagliptin/Metformin HCS 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 HCS 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** (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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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 HCS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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/Metformin HCS enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Vildagliptin und Metforminhydrochlorid.  
Vildagliptin/Metformin HCS 50 mg/850 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 50 mg Vildagliptin und 850 mg Metforminhydrochlorid.  
Vildagliptin/Metformin HCS 50 mg/1000 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 50 mg Vildagliptin und 1000 mg Metforminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylcellulose (E 463), Mannitol (E 421), Natriumstearylfumarat (E 470a) und Magnesiumstearat (E 470b) im Tablettenkern und Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Propylenglycol (E 1520) und Eisenoxid, gelb (E 172) im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Vildagliptin/Metformin HCS enthält Natrium“.

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

Vildagliptin/Metformin HCS 50 mg/850 mg: bräunlich-gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Markierung „V1“ auf einer Seite der Filmtablette. Filmtablettenabmessungen: ungefähr 20 mm x 11 mm.

Vildagliptin/Metformin HCS 50 mg/1000 mg: braun-gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten (Tabletten) mit der Markierung „V2“ auf einer Seite der Filmtablette. Filmtablettenabmessungen: ungefähr 21 mm x 11 mm.

Vildagliptin/Metformin HCS ist in Packungen mit 10, 30, 60, 120 und 180 Filmtabletten und in Bündelpackungen mit 120 (2 x 60) und 180 (3 x 60) Filmtabletten in Blistern erhältlich.

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

### Zulassungsnummern

Vildagliptin/Metformin HCS 50 mg/850 mg Filmtabletten      Z.Nr.: 140756

Vildagliptin/Metformin HCS 50 mg/1000 mg Filmtabletten      Z.Nr.: 140757

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

| Name des Mitgliedstaats                        | Bezeichnung                       |
|--|-----------------------------------|
| Belgien  | Vildagliptine/Metformine HCl Krka |
| Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Schweden | Vildagliptin/Metformin Krka       |
| Frankreich                                     | Vildagliptine/Metformine Krka     |
| Italien  | Vildagliptin e metformina Krka    |
| Portugal                                       | Metformina + Vildagliptina Krka   |
| Spanien  | Vildagliptina/Metformina Krka     |

**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.