

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### 1. Was ist Jalra und wofür wird es angewendet?

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

Jalra 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. Jalra hilft, den Zuckerspiegel im Blut zu regulieren. Der Arzt verschreibt Ihnen Jalra 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 Jalra wirkt

Die Wirkung von Jalra 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 Jalra beachten?

### **Jalra 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 Jalra 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 Jalra 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 Jalra einnehmen, um niedrigen Blutzucker [Hypoglykämie] zu vermeiden).
- wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Nierenerkrankung haben (Sie werden eine niedrigere Dosierung von Jalra 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 Jalra einnehmen. Falls diese auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

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

### **Einnahme von Jalra 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 Jalra 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 Jalra während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob Jalra in die Muttermilch übertritt. Sie sollten Jalra 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 Jalra Schwindel verspüren.

### **Jalra enthält Lactose**

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

### **Jalra enthält Natrium**

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

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

Die übliche Dosierung ist entweder:

- 50 mg täglich, in einer Dosis morgens, falls Sie Jalra zusammen mit einem anderen Arzneimittel, einem sogenannten Sulfonylharnstoff, einnehmen.
- 100 mg täglich, aufgeteilt in je 50 mg morgens und 50 mg abends, wenn Sie Jalra 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 Jalra einnehmen?**

- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser.

### **Wie lange sollen Sie Jalra einnehmen?**

- Nehmen Sie Jalra 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 Jalra eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten Jalra 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 Jalra 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 Jalra abbrechen**

Setzen Sie Jalra 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:**

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

- Angioödem (selten: betrifft bis zu 1 von 1000 Patienten): 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 Jalra 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 Jalra und einen Sulfonylharnstoff einnahmen:

- Häufig: Zittern, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwächegefühl, niedriger Blutzucker
- Gelegentlich: Verstopfung
- Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10000 Patienten): Halsschmerzen, laufende Nase

Einige Patienten hatten folgende Nebenwirkungen, während sie Jalra 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 Jalra 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 Jalra, Metformin und einem Sulfonylharnstoff zu folgenden Nebenwirkungen:

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

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Jalra 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Jalra 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.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie keine Jalra-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 Jalra enthält**

- Der Wirkstoff ist Vildagliptin.  
Jede Tablette enthält 50 mg Vildagliptin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) und Magnesiumstearat.

### **Wie Jalra aussieht und Inhalt der Packung**

Jalra 50 mg Tabletten sind rund, weiß bis hell-gelblich und flach. Auf einer Seite ist „NVR“, auf der anderen „FB“ eingepreßt.

Jalra 50 mg Tabletten sind in Packungen mit 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 oder 336 Tabletten und in Bündelpackungen, bestehend aus 3 Kartons, von denen jeder 112 Tabletten enthält, erhältlich.

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

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irland

**Hersteller**

Lek d.d.  
Verovskova ulica 57  
Ljubljana 1526  
Slowenien

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanien

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12  
ή  
WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 74 88 821

**España**

Esteve Pharmaceuticals, S.A.  
Tel: +34 93 446 60 00

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Portugal**

Bialport-Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 22 986 61 00

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.