Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1 Was ist Vildagliptin – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Vildagliptin – 1 A Pharma, Vildagliptin, gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „oralen Antidiabetika“.

Vildagliptin – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma hilft, den Zuckerspiegel im Blut zu regulieren. Der Arzt verschreibt Ihnen Vildagliptin – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma wirkt

Die Wirkung von Vildagliptin – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma beachten?

Vildagliptin – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma einnehmen, um niedrigen Blutzucker [Hypoglykämie] zu vermeiden.),
- wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Nierenerkrankung haben (Sie werden eine niedrigere Dosierung von Vildagliptin – 1 A Pharma 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 des medizinischen Fachpersonals befolgen. Besonders achten sollten Sie auf neu auftretende Blasen und offene Stellen während Sie Vildagliptin – 1 A Pharma einnehmen. Falls diese auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Vor dem Beginn und während der Behandlung mit Vildagliptin – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Vildagliptin – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob Vildagliptin – 1 A Pharma in die Muttermilch übertritt. Sie sollten Vildagliptin – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma Schwindel verspüren.

Vildagliptin – 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Vildagliptin – 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Vildagliptin – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma hängt vom jeweiligen Krankheitszustand ab. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Vildagliptin – 1 A Pharma-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 – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma einnehmen?
- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Wie lange sollen Sie Vildagliptin – 1 A Pharma einnehmen?
- Nehmen Sie Vildagliptin – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten Vildagliptin – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma abbrechen
Setzen Sie Vildagliptin – 1 A Pharma 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 sollten Vildagliptin – 1 A Pharma absetzen und sofort Ihren Arzt aufsuchen, falls Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- 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

Einige Patienten hatten folgende Nebenwirkungen, während sie Vildagliptin – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma und einen Sulfonylharnstoff einnahmen:

- Häufig: Zittern, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwächegefühl, niedriger Blutzucker
- Gelegentlich: Verstopfung
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Halsschmerzen, laufende Nase

Einige Patienten hatten folgende Nebenwirkungen, während sie Vildagliptin – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma, 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 – 1 A Pharma 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 begrenzte 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 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 – 1 A Pharma aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind 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 – 1 A Pharma enthält

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

Wie Vildagliptin – 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße bis hellgelbe und flache Tabletten. Auf einer Seite ist „NVR“, auf der anderen „FB“ eingeprägt.

Die Tabletten sind in Aluminium/Aluminium (PA/Alu/PVC/Alu)-Blisterpackungen verpackt.

Vildagliptin – 1 A Pharma 50 mg sind in Packungen mit 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112 oder 180 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Österreich:	Vildagliptin 1A Pharma 50 mg - Tabletten
Deutschland:	Vildagliptin – 1 A Pharma 50 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.