

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten**  
**Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 50 mg/1000 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL und wofür wird es angewendet?**

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

Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet. Diese Form des Diabetes wird auch als nicht insulinabhängiger Diabetes mellitus bezeichnet.

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-HCl HEXAL 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-HCl HEXAL beachten?**

#### **Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 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-HCl HEXAL 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-HCl HEXAL 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-HCl HEXAL 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-HCl HEXAL ist kein Ersatz für Insulin. Deshalb sollten Sie Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL nicht zur Behandlung von Typ-1-Diabetes erhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL einnehmen, wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse haben oder hatten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 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-HCl HEXAL 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 sollten Sie die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes oder des medizinischen Fachpersonals befolgen. Unter Therapie mit Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL sollten Sie besonders auf neu auftretende Blasen und offene Stellen achten. Falls diese auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

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

Vor dem Beginn und während der Behandlung mit Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 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-HCl HEXAL 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-HCl HEXAL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Falls Ihnen ein iodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 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-HCl HEXAL anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Glukokortikoide, 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

### **Einnahme von Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL zusammen mit Alkohol**

Meiden Sie während der Einnahme von Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

- Wenn Sie schwanger sind, Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, 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-HCl HEXAL in der Schwangerschaft einnehmen.
- Nehmen Sie Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch „Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 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**

Sie dürfen sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie während der Einnahme von Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL Schwindel verspüren.

### **3. Wie ist Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL einzunehmen?**

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

- Die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser einnehmen.
- Nehmen Sie eine Tablette morgens und die andere abends zu einer Mahlzeit oder kurz danach. Durch die Einnahme der Tablette 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, sollten Sie diese während der Einnahme von Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL fortsetzen.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL eingenommen haben oder wenn jemand anders Ihre Tabletten 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-HCl HEXAL vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL abbrechen**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie von Ihrem Arzt verordnet, damit es weiterhin Ihren Blutzucker kontrollieren kann. Setzen Sie Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren 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.

Sie sollten **Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL absetzen und sofort Ihren Arzt aufsuchen**, falls Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- **Laktatazidose** (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 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-HCl HEXAL 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: 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**

Bei einigen Patienten kam es während einer Behandlung mit Vildagliptin/Metformin-HCl/HEXAL 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-HCl HEXAL 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-HCl HEXAL 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: 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://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/Metformin-HCl HEXAL 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.
- Nicht über 30°C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-HCl HEXAL enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Vildagliptin und Metforminhydrochlorid.

*Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 50mg/850 mg:*

1 Filmtablette enthält 50 mg Vildagliptin und 850 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 660 mg Metformin).

*Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 50mg/1000 mg:*

1 enthält 50 mg Vildagliptin und 1000 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 780 mg Metformin).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose (53,4-77,5%), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Macrogol 4000 und Talkum.

## **Wie Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

*Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 50mg/850 mg:*

Gelbe, ovale Filmtablette mit abgeschrägter Kante, auf einer Seite ist „NVR“ und auf der anderen Seite „SEH“ eingeprägt.

Länge: ungefähr 20,1 mm

Breite: ungefähr 8,0 mm

*Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 50mg/1000 mg:*

Dunkelgelbe, ovale Filmtablette mit abgeschrägter Kante, auf einer Seite ist „NVR“ und auf der anderen Seite „FLO“ eingeprägt.

Länge: ungefähr 21,1 mm

Breite: ungefähr 8,4 mm

Die Filmtabletten sind in Aluminium/Aluminium (PA/Alu/PVC//Alu)-Blisterpackungen, Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/PVC//Alu-Blisterpackungen oder Polyvinylchlorid/Polyethylen/Polyvinylidenchlorid/Alu-(PVC/PE/PVDC//Alu)-Blisterpackungen verpackt.

Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL ist in Packungen mit 10, 30, 60, 120 oder 180 Filmtabletten und in Bündelpackungen mit 120 (2x60) oder 180 (3x60) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

## **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57

1526 Ljubljana

Slowenien

oder

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

90429 Nürnberg

Deutschland

oder

Lek d.d.  
PE PROIZVODNJA LENDA  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slowenien

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

Österreich:	Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg – Filmtabletten Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg - Filmtabletten
Tschechische Republik:	Vildagliptin/Metformin Sandoz
Deutschland:	Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Griechenland:	Vildagliptin+Metformin/Sandoz
Spanien	Vildagliptina/Metformina Sandoz 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vildagliptina/Metformina Sandoz 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankreich	VILDAGLIPTINE / METFORMINE SANDOZ 50 mg/850 mg, comprimé pelliculé VILDAGLIPTINE / METFORMINE SANDOZ 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Niederlande	Vildagliptine/Metformine Sandoz 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten Vildagliptine/Metformine Sandoz 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Metformina + Vildagliptina Sandoz
Slowakei	Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**