

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vipdomet 12,5 mg/850 mg Filmtabletten Vipdomet 12,5 mg/1000 mg Filmtabletten Alogliptin/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 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 Vipdomet und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vipdomet beachten?
3. Wie ist Vipdomet einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vipdomet aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vipdomet und wofür wird es angewendet?

Was ist Vipdomet?

Vipdomet enthält zwei verschiedene Arzneimittel, Alogliptin und Metformin, in einer Tablette:

- Alogliptin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die DPP-4-Hemmer (Dipeptidyl-Peptidase-4-Hemmer) genannt werden. Alogliptin erhöht den Insulinspiegel im Körper nach einer Mahlzeit und verringert die Zuckermenge im Körper.
- Metformin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Biguanide genannt werden. Durch Verringerung der in der Leber gebildeten Zuckermenge senken sie auch den Blutzuckerspiegel und tragen dazu bei, dass Insulin effektiver wirkt.

Beide Arzneimittelgruppen sind „orale Antidiabetika“ (Antidiabetika zum Einnehmen).

Wofür wird Vipdomet angewendet?

Vipdomet wird bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes zur Senkung des Blutzuckerspiegels angewendet. Typ-2-Diabetes wird auch nicht insulinabhängiger Diabetes mellitus oder NIDDM genannt.

Vipdomet wird eingenommen, wenn Ihr Blutzuckerspiegel nicht ausreichend durch eine Ernährungsumstellung, Sport und andere Antidiabetika (wie z. B. Metformin allein, Insulin allein oder zusammen eingenommenes Metformin und Pioglitazon) kontrolliert werden kann.

Wenn Sie bereits sowohl Alogliptin als auch Metformin als einzelne Tabletten einnehmen, kann Vipdomet diese durch eine Tablette ersetzen.

Es ist wichtig, dass Sie weiterhin die Ratschläge zu Ernährungsweise und körperlicher Betätigung befolgen, die Ihnen das Krankenpflegepersonal oder Ihr Arzt gegeben hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vipdomet beachten?

Vipdomet darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alogliptin, Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion auf andere ähnliche Arzneimittel hatten, die Sie zur Kontrolle Ihres Blutzuckers nehmen. Symptome einer schweren allergischen Reaktion können sein: Ausschlag, erhabene rote Flecken auf der Haut (Nesselsucht), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, das zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen kann. Zu den weiteren Symptomen können gehören: allgemeiner Juckreiz und Hitzegefühl, insbesondere an Kopfhaut, Mund, Rachen, Handflächen und Fußsohlen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer Hyperglykämie (sehrhohem 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 eine schwere Infektion oder einen starken Flüssigkeitsmangel haben (Ihr Körper hat viel Wasser verloren).
- wenn Sie kürzlich einen Herzanfall hatten oder schwere Kreislaufprobleme (einschließlich Schock) haben.
- wenn Sie starke Atembeschwerden haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie übermäßig viel Alkohol trinken (entweder jeden Tag oder gelegentlich in großen Mengen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vipdomet einnehmen,

- wenn Sie Typ-1-Diabetes haben (Ihr Körper produziert kein Insulin).
- wenn Sie Vipdomet mit Insulin oder einem Thiazolidindion nehmen. Ihr Arzt verringert eventuell Ihre Insulin- oder Thiazolidindion-Dosis, wenn Sie dieses zusammen mit Vipdomet nehmen, um einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) zu vermeiden.
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einnehmen, das einen „Sulfonylharnstoff“ enthält. In diesem Fall dürfen Sie nicht mit der Einnahme von Vipdomet beginnen.
- wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse haben oder gehabt haben.
- bei Symptomen, die auf eine Leberschädigung während der Behandlung mit Vipdomet hindeuten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Blasen auf der Haut bemerken, da dies ein Zeichen für eine Erkrankung namens bullöses Pemphigoid sein kann. Ihr Arzt fordert Sie in diesem Fall möglicherweise auf, die Einnahme von Vipdomet abzubrechen.

Risiko einer Laktatazidose

Vipdomet 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 Vipdomet 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 Vipdomet 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.

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden. Wenn eine Laktatazidose vermutet wird, wenden Sie sich zur Behandlung an einen Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus.

Symptome einer Laktatazidose sind:

- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe
- allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen

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

Während der Behandlung mit Vipdomet wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder – falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren

Kinder und Jugendliche

Vipdomet wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine Daten für diese Patienten vorliegen.

Einnahme von Vipdomet 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 Vipdomet vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Vipdomet beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

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

Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von Vipdomet anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Hydrocortison und Prednisolon (Kortikosteroide), die zur Behandlung von Krankheiten mit Entzündungen wie Asthma und Arthritis angewendet werden
- Cimetidin, das zur Behandlung von Magenbeschwerden angewendet wird
- Bronchodilatoren (Beta-2-Agonisten), die zur Behandlung von Asthma angewendet werden
- 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)
- Arzneimittel, die Alkohol enthalten.

Einnahme von Vipdomet zusammen mit Alkohol

Meiden Sie während der Einnahme von Vipdomet übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie Vipdomet nicht anwenden.

Vipdomet wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da Metformin in die Muttermilch gelangt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt, hat Vipdomet keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie Vipdomet in Kombination mit Arzneimitteln wie Pioglitazon oder Insulin einnehmen, kann dies zu niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) verursachen und in der Folge Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. Wie ist Vipdomet einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viel Vipdomet Sie einnehmen sollen. Die Menge an Vipdomet variiert in Abhängigkeit von Ihrer Verfassung und den Dosen, die Sie momentan an Metformin allein, Metformin in Kombination mit Pioglitazon, Insulin und/oder einzelnen Tabletten von Alogliptin und Metformin einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette zweimal täglich. Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen, so dass Sie möglicherweise jeweils eigene Tabletten für Alogliptin und Metformin einnehmen müssen.

Schlucken Sie Ihre Tablette(n) unzerkaut mit Wasser. Sie sollten dieses Arzneimittel zu einer Mahlzeit einnehmen, um die Möglichkeit von Magenproblemen zu verringern.

Wenn Sie eine größere Menge von Vipdomet eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten einnehmen, als Sie sollten, oder wenn jemand anders oder ein Kind Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihre nächstgelegene Notfallzentrale bzw. suchen Sie diese auf. Nehmen Sie diese Packungsbeilage oder einige Tabletten mit, damit Ihr Arzt genau weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vipdomet vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vipdomet abbrechen

Hören Sie nicht mit der Einnahme von Vipdomet auf, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Ihr Blutzuckerspiegel kann ansteigen, wenn Sie die Einnahme von Vipdomet abbrechen.

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.

BEENDEN Sie die Einnahme von Vipdomet, und wenden Sie sich umgehend an den nächsten Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie die Symptome der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- **Laktatazidose** (eine Ansammlung von Milchsäure im Blut) ist eine sehr schwere Nebenwirkung, die zu Koma führen kann. Die Symptome sind im Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" aufgeführt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- **Eine allergische Reaktion.** Symptome können sein: Ausschlag, Nesselsucht, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge und Schwächegefühl.
- **Eine schwere allergische Reaktion:** Hautläsionen oder Flecken auf der Haut, die sich zu wunden Flecken (umgeben von blassen oder roten Ringen) entwickeln können, Blasenbildung und/oder Abschälen der Haut möglicherweise begleitet von Jucken, Fieber, allgemeinem Krankheitsgefühl, schmerzenden Gelenken, Sehstörungen, brennenden, schmerzenden oder juckenden Augen sowie wunden Stellen im Mund (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme).
- **Starke und hartnäckige Schmerzen** im Oberbauch, die auch in den Rücken ausstrahlen können sowie Übelkeit und Erbrechen. Diese könnten ein Anzeichen für eine entzündete Bauchspeicheldrüse sein (Pankreatitis).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magenschmerzen
- Durchfall
- Appetitverlust
- Übelkeit
- Erbrechen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- **Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels** (Hypoglykämie) können auftreten, wenn Vipdomet in Kombination mit Insulin oder Sulfonylharnstoffen (z. B. Glipizid, Tolbutamid, Glibenclamid) eingenommen wird.
Symptome können sein: Zittern, Schwitzen, Angst, verschwommenes Sehen, Kribbeln der Lippen, Blässe, Stimmungswechsel oder Verwirrtheit. Ihr Blutzuckerspiegel fällt eventuell unter den normalen Wert, kann aber durch Einnahme von Zucker wieder erhöht werden. Es wird empfohlen, dass Sie immer ein paar Zuckerstücke, Süßigkeiten, Kekse oder zuckerhaltigen Fruchtsaft bei sich haben.
- Erkältungsähnliche Symptome, wie z. B. Halsschmerzen, verstopfte Nase, Müdigkeit, Fieber, Schüttelfrost, Reizhusten
- Ausschlag
- Hautjucken mit oder ohne Nesselausschlag
- Kopfschmerzen
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen
- Erbrechen und/oder Durchfall
- Metallischer Geschmack.

Sehr selten:

- Verringerter Vitamin-B12-Spiegel oder Anämie; Symptome sind u. a. Müdigkeit, Lethargie, Schwächegefühl, Kurzatmigkeit
- Leberleiden (Hepatitis oder abnormale Leberfunktionswerte)
- Erythem (Hautrötung).

Nicht bekannt:

- Probleme mit der Leber, wie z. B. Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen, ungewöhnliche oder unerklärliche Müdigkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin oder Gelbfärbung der Haut oder des Weißes der Augen.
- Entzündung des Bindegewebes in den Nieren (interstitielle Nephritis).
- Blasenbildung der Haut (bullöses Pemphigoid).

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 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 Vipdomet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Vipdomet enthält**

- Die **Wirkstoffe** sind Alogliptin und Metforminhydrochlorid.
Jede 12,5 mg/850 mg Filmtablette enthält Alogliptinbenzoat, entsprechend 12,5 mg Alogliptin, und 850 mg Metforminhydrochlorid.
Jede 12,5 mg/1.000 mg Filmtablette enthält Alogliptinbenzoat, entsprechend 12,5 mg Alogliptin, und 1.000 mg Metforminhydrochlorid.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Vipdomet aussieht und Inhalt der Packung

- Vipdomet 12,5 mg/850 mg Filmtabletten (Tabletten) sind hellgelbe, längliche (circa 21,0 mm lange und 10,1 mm breite), bikonvexe Filmtabletten, mit Prägung „12.5/850“ auf einer Seite und Prägung „322M“ auf der anderen Seite.
- Vipdomet 12,5 mg/1.000 mg Filmtabletten (Tabletten) sind blassgelbe, längliche (circa 22,3 mm lange und 10,7 mm breite), bikonvexe Filmtabletten, mit Prägung „12.5/1.000“ auf einer Seite und Prägung „322M“ auf der anderen Seite.

Vipdomet ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 56, 60, 98, 112, 120, 180, 196, 196, 200 Tabletten und in Bündelpackungen mit 2 Packungen, die jeweils 98 Filmtabletten enthalten, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dänemark

Hersteller

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Irland

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda UAB
Tel: +370 521 09 070

България

Такеда България
Тел.: +359 2 958 27 36; +359 2 958 15 29

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf./Tel: +45 46 77 11 11

Malta

TAKEDA HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infororge@takeda.com

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

España

Laboratorios Menarini, S.A.
Tel: +34 934 628 800
info@menarini.es

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel. +48 22 608 13 00