

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vildagliptine/Metformine Sandoz® 50 mg/850 mg, filmomhulde tabletten Vildagliptine/Metformine Sandoz® 50 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten

vildagliptine/metforminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Vildagliptine/Metformine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VILDAGLIPTINE/METFORMINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

De werkzame stoffen van dit medicijn, vildagliptine en metformine behoren tot de medicijnengroep met de naam “orale antidiabetica”.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met type-2-diabetes. Dit type diabetes wordt ook wel niet-insulineafhankelijke diabetes mellitus genoemd.

Type-2-diabetes ontwikkelt zich wanneer het lichaam onvoldoende insuline maakt of wanneer de insuline die door het lichaam wordt gemaakt niet goed werkt. Het kan ook ontstaan wanneer het lichaam te veel glucagon produceert.

Zowel insuline als glucagon worden in de alvleesklier (pancreas) gemaakt. Insuline is een stof die helpt de bloedsuikerspiegel te verlagen, met name na de maaltijd. Glucagon zorgt ervoor dat de lever suiker gaat maken, zodat de bloedsuikerspiegel stijgt.

Hoe werkt dit medicijn?

Beide werkzame stoffen, vildagliptine en metformine, helpen bij het onder controle houden van de hoeveelheid suiker in het bloed. De stof vildagliptine zorgt ervoor dat de alvleesklier meer insuline en minder glucagon produceert. De stof metformine helpt het lichaam doelmatiger

gebruik te maken van insuline. Dit medicijn verlaagt de bloedglucosespiegel, wat kan helpen om complicaties van uw diabetes te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn voor vildagliptine, metformine of voor een van de andere stoffen, raadpleeg dan uw arts voordat u dit medicijn inneemt.
- U heeft ongereguleerde diabetes met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie ‘Risico op lactaatacidose’ hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben. De symptomen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- U heeft recent een hartaanval gehad of heeft last van hartfalen, of ernstige problemen met de bloedcirculatie of ademhalingsmoeilijkheden, dit kan een teken van hartproblemen kan zijn.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- U heeft een ernstige infectie of als u lijdt aan ernstig vochtverlies (een grote hoeveelheid water uit uw lichaam heeft verloren).
- U een röntgenopname met contrastmedicijn moet laten maken (een speciaal type röntgenopname met behulp van een injecteerbare kleurstof). Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.
- U heeft leverproblemen.
- U drinkt overmatig veel alcohol (of dit nu iedere dag plaatsvindt of slechts af en toe).
- U geeft borstvoeding (zie ook “Zwangerschap en borstvoeding”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Risico op lactaatacidose

Dit medicijn kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van lactaatacidose is tevens verhoogd bij ongereguleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende zuurstof heeft (zoals acute ernstige hartziekten).

Als één van de bovenstaande condities op u van toepassing is, dient u contact op te nemen met uw arts voor verder advies.

Stop tijdelijk met inname van dit medicijn bij een conditie die kan samenhangen met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

Stop met de inname van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van één of meer verschijnselen van lactaatacidose, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.

Verschijnselen van lactaatacidose omvatten:

- overgeven
- buikpijn
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van malaise/niet goed voelen met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhaling
- verminderde lichaamstemperatuur en hartslag

Lactaatacidose is een medische noodtoestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Dit medicijn is geen vervanger van insuline. Daarom dient u dit medicijn niet voor de behandeling van type-1-diabetes te krijgen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt als u een aandoening van de alvleesklier (pancreas) heeft of heeft gehad.

Neem contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt als u een antidiabeticum genaamd sulfonyleureum inneemt. Uw arts kan mogelijk de dosis van het sulfonyleureum verlagen indien u dit samen met dit medicijn inneemt, zodat een lage bloedglucose kan worden voorkomen (hypoglykemie).

Als u voorheen vildagliptine heeft ingenomen maar de behandeling moest stoppen vanwege leverziekte, mag u dit medicijn niet innemen.

Diabetische huidproblemen zijn vaak voorkomende complicaties van diabetes. U wordt geadviseerd de adviezen voor huid- en voetverzorging op te volgen die u van uw arts of verpleegkundige heeft ontvangen. U wordt ook geadviseerd om extra oplettend te zijn op het ontstaan van blaren of zweren wanneer u dit medicijn inneemt. Indien deze ontstaan, dient u direct uw arts te raadplegen.

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met inname van dit medicijn tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met dit medicijn moet hervatten.

Er zal een onderzoek uitgevoerd worden om de werking van uw lever te beoordelen voor de start van de behandeling met dit medicijn, elke drie maanden tijdens het eerste jaar dat u dit medicijn gebruikt, en regelmatig daarna. Dit is om verschijnselen van toegenomen leverenzymen zo vroeg mogelijk te kunnen ontdekken.

Tijdens behandeling met dit medicijn zal uw arts uw nierfunctie ten minste éénmaal per jaar controleren of vaker als u oudere bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

Uw arts zal regelmatig uw bloed en urine op de aanwezigheid van suiker testen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Als het noodzakelijk is dat u een joodhoudend contrastmedicijn in het bloed krijgt ingespoten, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan, moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met dit medicijn moet hervatten.

Gebruikt u naast Vildagliptine/Metformine Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Dan heeft u mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het gebruik van de volgende medicijnen te melden:

- glucocorticoïden die in het algemeen worden gebruikt voor de behandeling van ontstekingen
- bèta-2-agonisten die in het algemeen worden gebruikt voor de behandeling van ademhalingsstoornissen
- andere medicijnen die gebruikt worden ter behandeling van diabetes
- als u medicijnen gebruikt die de urinaanmaak verhogen (plasmedicijnen, diuretica)
- als u medicijnen gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID en COX-2 remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- als u bepaalde medicijnen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptor antagonisten)
- bepaalde medicijnen die de schildklier beïnvloeden
- bepaalde medicijnen die het zenuwstelsel beïnvloeden.

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd overmatige inname van alcohol wanneer u dit medicijn gebruikt, aangezien dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt dat u zwanger te zijn of bent u van plan zwanger te worden? Vertel het dan uw arts. Uw arts zal het mogelijke risico met u bespreken van inname van dit medicijn tijdens uw zwangerschap.
- Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?”).

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt terwijl u dit medicijn gebruikt, ga dan niet autorijden of bedien geen gereedschap of machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Het aantal tabletten dat u moet innemen hangt af van uw gesteldheid. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u precies dient in te nemen.

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één filmomhulde tablet van 50 mg/850 mg of 50 mg/1000 mg tweemaal daags.

Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven. Ook als u een antidiabetisch medicijn bekend als een sulfonylureumderivaat inneemt, kan uw arts een lagere dosering voorschrijven.

Uw arts kan dit medicijn alleen voorschrijven of in combinatie met bepaalde andere medicijnen die het niveau van uw bloedsuiker verlagen.

Wanneer en hoe moet u dit medicijn innemen?

- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water.
- Neem één tablet 's ochtends en de andere 's avonds tijdens of onmiddellijk na de maaltijd. Het innemen van de tablet onmiddellijk na de maaltijd zal het risico op maagklachten verlagen.

Als u van uw arts advies heeft gekregen over een dieet dat u moet volgen, ga hiermee dan door. In het bijzonder wanneer dit een diabetisch gewichtscontroledieet betreft, moet u doorgaan met dit dieet wanneer u dit medicijn gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, **vertel dit dan onmiddellijk aan een arts of apotheker**. Het kan zijn dat medische hulp noodzakelijk is. Als u naar een arts of ziekenhuis moet, neem dan de verpakking en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u bent vergeten een tablet in te nemen, neem deze dan bij de volgende maaltijd, tenzij u bij de volgende maaltijd toch al een tablet in had moeten nemen. Neem geen dubbele dosis (twee tabletten tegelijk) om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Neem dit medicijn zo lang als uw arts het u heeft voorgeschreven zodat het uw bloedsuiker kan blijven controleren. Stop niet met het innemen van dit medicijn tenzij uw arts u vertelt dit te doen. Als u nog vragen heeft over hoelang u dit medicijn dient in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet **stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk naar uw arts gaan** als u één van de volgende bijwerkingen ervaart:

- **Lactaatacidose** (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): dit medicijn kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien lactaatacidose tot coma kan leiden.
- **Angio-oedeem** (zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): verschijnselen omvatten opgezwollen gezicht, de tong of de keel, moeilijkheden met slikken, moeilijkheden met ademen, plotseling ontstaan van huiduitslag of netelroos die op een reactie kunnen duiden die “angio-oedeem” wordt genoemd.
- **Leveraandoening (hepatitis)** (zelden): verschijnselen omvatten gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust of donkerkleurige urine, die kunnen duiden op een leverziekte (hepatitis).
- **Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)** (frequentie onbekend): verschijnselen omvatten ernstige en aanhoudende pijn in de buik (maagstreek) die zou kunnen uitstralen naar uw rug alsmede misselijkheid en braken.

Andere bijwerkingen

Een aantal gebruikers had last van de volgende bijwerkingen tijdens het gebruik van dit medicijn:

- **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): misselijkheid, overgeven, diarree, pijn in en rond de maag (buikpijn), verlies van eetlust.
- **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): duizeligheid, hoofdpijn, ongecontroleerd trillen, metaalachtige smaak, lage bloedsuiker.
- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): gewrichtspijn, vermoeidheid, verstopping (constipatie), opgezwollen handen, enkels of voeten (oedeem).
- **Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): keelpijn, loopneus, koorts; tekenen van een hoog gehalte aan melkzuur in het bloed (dit heet melkzuuracidose), bijvoorbeeld slaperigheid of duizeligheid, ernstige misselijkheid of overgeven, buikpijn, onregelmatige hartslag of diepe, snelle ademhaling; roodheid van de huid, jeuk; verlaagde vitamine B12-spiegels (bleekheid, vermoeidheid, mentale symptomen zoals verwardheid of geheugenverlies).

Een aantal gebruikers had last van de volgende bijwerkingen tijdens het gebruik van dit medicijn en een sulfonylureum:

- **Vaak**: duizeligheid, tremor, zwakte, lage bloedsuiker, overmatig zweten.

Een aantal gebruikers had last van de volgende bijwerkingen bij het gebruik van dit medicijn en insuline:

- **Vaak**: hoofdpijn, koude rillingen, misselijkheid, laag bloedsuiker, brandend maagzuur.
- **Soms**: diarree, winderigheid.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld sinds dit product in de handel is:

- **Frequentie niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): jeukende huiduitslag, ontsteking van de alvleesklier, lokaal vervellen of blaren, spierpijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn vildagliptine en metforminehydrochloride.
50 mg/850 mg filmomhulde tablet:
Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg vildagliptine en 850 mg metforminehydrochloride (overeenkomend met 660 mg metformine).
50 mg/1000 mg filmomhulde tablet:
Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg vildagliptine en 1000 mg metforminehydrochloride (overeenkomend met 780 mg metformine).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, hypromellose 2910 3cP, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), macrogol 4000 en talk.

Hoe ziet Vildagliptine/Metformine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

50 mg/850 mg filmomhulde tabletten:

Gele, ovale filmomhulde tablet met afgeronde randen. De tabletten hebben de inscriptie "NVR" op de ene zijde en "SEH" op de andere zijde.

Lengte: ongeveer 20,1 mm

Breedte: ongeveer 8,0 mm

50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten:

Donkergele, ovale filmomhulde tablet met afgeronde randen. De tabletten hebben de inscriptie "NVR" op de ene zijde en "FLO" op de andere zijde.

Lengte: ongeveer 21,1 mm

Breedte: ongeveer 8,4 mm

Dit medicijn is verpakt in Aluminium/Aluminium (PA/Alu/PVC/Alu) blisterverpakkingen, in Polychloortrifluorethyleen (PCTFE)/PVC/Alu blisterverpakkingen of in Polyvinylchloride/Polyethyleen/Polyvinylideen chloride/Aluminium (PVC/PE/PVDC//Alu) blisterverpakkingen.

Dit medicijn is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 30, 60, 120, 180 of 360 filmomhulde tabletten en in multi-verpakkingen met 120 (2x60), 180 (3x60) of 360 (6x60) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

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

Lek d.d, PE PROIZVODNIA LENDAVA
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Vildagliptine/Metformine Sandoz 50mg/850 mg is in het register ingeschreven onder RVG 119158.

Vildagliptine/Metformine Sandoz 50mg/1000 mg is in het register ingeschreven onder RVG 119160

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg – Filmtabletten Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg - Filmtabletten
Tsjechië	Vildagliptin/Metformin Sandoz
Duitsland	Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL® 50 mg/850 mg Filmtabletten Vildagliptin/Metformin-HCl HEXAL® 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Griekenland	Vildagliptin+Metformin/Sandoz
Spanje	Vildagliptina/Metformina Sandoz 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vildagliptina/Metformina Sandoz 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk	VILDAGLIPTINE / METFORMINE SANDOZ 50 mg/850 mg, comprimé pelliculé VILDAGLIPTINE / METFORMINE SANDOZ 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Nederland	Vildagliptine/Metformine Sandoz 50 mg/850 mg, filmomhulde tabletten Vildagliptine/Metformine Sandoz 50 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Metformina + Vildagliptina Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022