

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Vildabetes und wofür wird es angewendet?

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

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

Die Wirkung von Vildabetes 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 Vildabetes beachten?

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

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

Einnahme von Vildabetes 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 Vildabetes 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 Vildabetes während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob Vildabetes in die Muttermilch übertritt. Sie sollten Vildabetes 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 Vildabetes Schwindel verspüren.

Vildabetes enthält Natrium

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

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

Die übliche Dosierung von Vildabetes ist entweder:

- 50 mg täglich, in einer Dosis morgens, falls Sie Vildabetes zusammen mit einem anderen Arzneimittel, einem sogenannten Sulfonylharnstoff, einnehmen.
- 100 mg täglich, aufgeteilt in je 50 mg morgens und 50 mg abends, wenn Sie Vildabetes allein, zusammen mit einem anderen Arzneimittel, nämlich Metformin oder einem Glitazon, oder 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 Vildabetes einnehmen?

- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser.

Wie lange sollen Sie Vildabetes einnehmen?

- Nehmen Sie Vildabetes 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 Vildabetes eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten Vildabetes 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 Vildabetes 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 Vildabetes abbrechen

Setzen Sie Vildabetes 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 Vildabetes 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) (Häufigkeit nicht bekannt): 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) (selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): 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 Vildabetes einnahmen:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Halsschmerzen, laufende Nase, Fieber.
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Juckender Hautausschlag, Zittern, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Verstopfung, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme), übermäßiges Schwitzen, Erbrechen, Schmerzen im Magen und im Bereich des Magens (Bauchschmerzen), Durchfall, Sodbrennen, Übelkeit (Nausea), verschwommenes Sehen.
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Gewichtszunahme, Schüttelfrost, Schwächegefühl, sexuelle Störungen, niedriger Blutzucker, Blähungen.
- Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Seit der Markteinführung dieses Arzneimittels wurden auch die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden): örtlich begrenzt Hautabschälungen oder Blasen, Entzündung der Blutgefäße

(Vaskulitis), die zu Hautausschlag oder abgegrenzten, flachen, roten, runden Flecken unter der Hautoberfläche oder Blutergüssen führen kann.

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 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 Vildabetes aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Vildabetes enthält

- Der Wirkstoff ist: Vildagliptin
Jede Tablette enthält 50 mg Vildagliptin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Hyprolose (53,4–80,5 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Hyprolose (5,0–16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.). Siehe Abschnitt 2 „Vildabetes enthält Natrium“.

Wie Vildabetes aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß oder fast weiß, rund, mit abgeschrägten Kanten, 8 mm im Durchmesser, Dicke 3,2 – 5,0 mm.

Vildabetes Tabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 180 und 196 Tabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

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

Mitgliedsstaat	Name des Arzneimittels
Deutschland	Vildabetes 50 mg Tabletten
Malta	Vildabetes

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.