

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vildagliptine Amarox 50 mg tabletten

Vildagliptine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Amarox en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Vildagliptine Amarox niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Vildagliptine Amarox in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Vildagliptine Amarox?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vildagliptine Amarox en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof van Vildagliptine Amarox, vildagliptine, behoort tot de medicijnengroep die “orale antidiabetica” wordt genoemd.

Vildagliptine Amarox wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met type-2-diabetes. Het wordt gebruikt wanneer de diabetes niet door een dieet of lichaamsbeweging alleen kan worden gecontroleerd. Het helpt om de bloedglucosespiegel te controleren. Uw arts schrijft u Vildagliptine Amarox voor om alleen te gebruiken of in combinatie met bepaalde andere antidiabetesgeneesmiddelen die u al gebruikt, als deze de diabetes onvoldoende onder controle weten te houden.

Type-2-diabetes ontwikkelt zich wanneer het lichaam niet voldoende insuline aanmaakt of wanneer de door het lichaam aangemaakte insuline niet zo goed werkt als deze zou moeten. Het kan ook ontstaan wanneer het lichaam te veel glucagon produceert.

Insuline is een stof die helpt de bloedglucosespiegel te verlagen, met name na het eten. Glucagon is een stof die de suikerproductie door de lever op gang brengt waardoor de bloedglucosespiegel stijgt. De alveesklier maakt beide stoffen aan.

Hoe werkt Vildagliptine Amarox?

Vildagliptine Amarox werkt door de alveesklier meer insuline en minder glucagon te laten produceren en helpt hierdoor de bloedglucosespiegel onder controle te houden. Dit medicijn verlaagt de bloedglucosespiegel, wat kan helpen om complicaties van uw diabetes te voorkomen. Ook als u nu begint met het gebruik van een medicijn voor uw diabetes, is het belangrijk om het dieet of de oefeningen te blijven volgen die uw arts u aanbevolen heeft.

2. Wanneer mag u Vildagliptine AmaroX niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Vildagliptine AmaroX niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u denkt dat u allergisch bent voor vildagliptine of een van de andere stoffen van Vildagliptine AmaroX, neem dit medicijn dan niet in en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Vildagliptine AmaroX inneemt

- als u type-1-diabetes heeft (d.w.z. uw lichaam produceert geen insuline) of als u een aandoening heeft genaamd diabetische ketoacidose.
- als u een anti-diabetisch medicijn bekend als sulfonylureumderivaat inneemt (uw arts kan mogelijk de dosering van het sulfonylureumderivaat verlagen indien u dit samen met Vildagliptine AmaroX inneemt, zodat een lage bloedglucose kan worden voorkomen [hypoglykemie]).
- als u lijdt aan een matige of ernstige nierziekte (u moet dan een lagere dosis van Vildagliptine AmaroX nemen).
- als u nierdialyse ondergaat.
- als u lijdt aan een leverziekte.
- als u lijdt aan hartfalen.
- als u een aandoening van de pancreas heeft of heeft gehad.

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

Diabetische huidafwijkingen zijn een bekende complicatie van diabetes. U wordt aangeraden om de aanbevelingen voor huid- en voetverzorging op te volgen die door uw arts of verpleegkundige gegeven zijn. U wordt ook aangeraden extra aandacht te besteden aan het nieuw voorkomen van blaren of zweren tijdens gebruik van Vildagliptine AmaroX. Indien dit gebeurt, raadpleeg dan direct uw arts.

Er zal een onderzoek uitgevoerd worden om uw leverfunctie te bepalen voor de start van de Vildagliptine AmaroX-behandeling, vervolgens met een interval van drie maanden gedurende het eerste jaar, en periodiek daarna. Op die manier kunnen signalen die kunnen wijzen op toegenomen leverenzymen zo vroeg mogelijk worden opgespoord.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vildagliptine AmaroX wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Vildagliptine AmaroX nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het kan zijn dat uw arts de dosis van Vildagliptine AmaroX wenst te wijzigen indien u andere medicijnen neemt zoals:

- thiazides of andere diuretica (ook wel plaspillen genoemd)
- corticosteroïden (in het algemeen gebruikt om ontsteking te behandelen)

- schildklier-medicatie
- bepaalde medicijnen met werking op het zenuwstelsel.

Zwangerschap en borstvoeding

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 inneemt.

U mag Vildagliptine AmaroX niet gebruiken tijdens uw zwangerschap. Het is niet bekend of Vildagliptine AmaroX overgaat in de moedermelk. U mag Vildagliptine AmaroX niet gebruiken indien u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt na de inname van Vildagliptine AmaroX, ga dan niet autorijden en/of bedien geen machines.

Vildagliptine AmaroX bevat lactose

Vildagliptine AmaroX bevat het bestanddeel lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Vildagliptine AmaroX bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Vildagliptine AmaroX in?

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.

Hoeveel moet u innemen en wanneer?

Het aantal Vildagliptine AmaroX tabletten dat u moet innemen hangt af van uw gesteldheid. Uw arts zal u vertellen hoeveel Vildagliptine AmaroX tabletten u precies moet innemen. De maximale dagelijkse dosering is 100 mg.

De aanbevolen dosis Vildagliptine AmaroX is:

- 50 mg per dag als één dosering 's morgens indien u Vildagliptine AmaroX gebruikt in combinatie met een ander medicijn, genaamd een sulfonylureumderivaat.
- 100 mg per dag als 50 mg 's morgens en 50 mg 's avonds indien u Vildagliptine AmaroX alleen gebruikt, in combinatie met een ander medicijn, genaamd metformine of een glitazon, met een combinatie van metformine en een sulfonylureumderivaat of met insuline.
- 50 mg per dag in de ochtend als u een matige of ernstige nierziekte heeft of als u wordt gedialyseerd.

Hoe moet u Vildagliptine AmaroX innemen?

- Slik de tabletten met wat water door.

Hoe lang moet u Vildagliptine AmaroX innemen?

- U moet Vildagliptine AmaroX elke dag innemen zolang als uw arts u heeft voorgeschreven. Het kan zijn dat u deze behandeling langere tijd moet volgen.
- Uw arts zal regelmatig uw toestand controleren om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft.

Hebt u te veel Vildagliptine AmaroX ingenomen?

Als u te veel Vildagliptine AmaroX tabletten heeft ingenomen of iemand anders heeft het medicijn ingenomen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**. Mogelijk heeft u medische zorg nodig. Als u een arts moet raadplegen of naar het ziekenhuis gaat, neem dan de verpakking van het medicijn mee.

Bent u vergeten Vildagliptine AmaroX in te nemen?

Als u bent vergeten een dosering in te nemen, neem deze dan in zodra u hieraan denkt. Neem de volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip in. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Vildagliptine AmaroX

Stop niet met het innemen van Vildagliptine AmaroX tenzij uw arts dit aangeeft. Als u vragen heeft over hoe lang u dit medicijn moet innemen, raadpleeg dan uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige verschijnselen hebben directe medische aandacht nodig:

U moet stoppen met het gebruik van Vildagliptine AmaroX en onmiddellijk uw arts te bezoeken wanneer u de volgende bijwerkingen ervaart:

- Angio-oedeem (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): verschijnselen omvatten zwelling van het gezicht, de tong of de keel, problemen met slikken, problemen met ademen, plotseling optreden van huiduitslag of netelroos, die op een reactie kunnen duiden die “angio-oedeem” wordt genoemd.
- Leverziekte (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 alveesklier (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

Sommige patiënten hadden de volgende bijwerkingen bij het gebruik van Vildagliptine AmaroX met metformine:

- Vaak: (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): trillen, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, lage bloedsuiker
- Soms: (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): vermoeidheid

Sommige patiënten hadden de volgende bijwerkingen bij het gebruik van Vildagliptine AmaroX met een sulfonylureumderivaat:

- Vaak: trillen, hoofdpijn, duizeligheid, gevoel van zwakte, lage bloedsuiker

- Soms: verstopping
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): keelpijn, loopneus

Sommige patiënten hadden de volgende bijwerkingen bij het gebruik van Vildagliptine AmaroX met een glitazon:

- Vaak: gewichtstoename, gezwollen handen, enkels of voeten (oedeem)
- Soms: hoofdpijn, zwakte, lage bloedsuiker

Sommige patiënten hadden de volgende bijwerkingen bij het gebruik van Vildagliptine AmaroX alleen:

- Vaak: duizeligheid
- Soms: hoofdpijn, verstopping, gezwollen handen, enkels of voeten (oedeem), gewrichtspijn, lage bloedsuiker
- Zeer zelden: keelpijn, loopneus, koorts

Een aantal patiënten had last van de volgende bijwerkingen tijdens het gebruik van Vildagliptine AmaroX, metformine en een sulfonyleureumderivaat:

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

Een aantal patiënten had last van de volgende bijwerkingen bij het gebruik van Vildagliptine AmaroX en insuline (met of zonder metformine):

- Vaak: hoofdpijn, koude rillingen, misselijkheid, lage 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 verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Vildagliptine AmaroX?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht

Fles: De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht

Gebruik geen Vildagliptine AmaroX-verpakking die beschadigd is of tekenen van manipulatie vertoont.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatieve

Welke stoffen zitten er in Vildagliptine AmaroX?

De werkzame stof in dit medicijn is vildagliptine.

Elke tablet bevat 50 mg vildagliptine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E460), watervrij lactose, natriumzetmeelglycolaat (type A) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Vildagliptine AmaroX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vildagliptine AmaroX 50 mg tabletten zijn rond, wit tot gebroken wit, met “V12” aan de ene kant en “H” aan de andere kant.

Vildagliptine AmaroX 50 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 of 336 tabletten en in multiverpakkingen met 3 dozen, die elk 112 tabletten bevatten, en in HDPE-flessen met 100 tabletten.

Niet alle sterktes/farmaceutische vormen worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Nederland

In het register ingeschreven onder: RVG 124509

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

Duitsland: Vildagliptin AmaroX 50 mg Tabletten

Nederland: Vildagliptine AmaroX 50 mg tabletten

Spanje: Vildagliptina Tarbis 50 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).