

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Vildagliptine Accord 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 bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Vildagliptine Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Het werkzame bestanddeel van Vildagliptine Accord, vildagliptine, behoort tot de medicijnengroep die “orale antidiabetica” wordt genoemd.

Vildagliptine Accord 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 Accord voor om alleen te gebruiken of in combinatie met bepaalde andere antidiabetesmedicijnen 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 Accord?**

Vildagliptine Accord 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 dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn 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 Accord, 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 dit medicijn 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 Accord 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 Accord 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 Accord. 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 Accord- 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 Accord wordt niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Neemt u nog andere medicijnen in?**

Neemt u naast Vildagliptine Accord 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 Accord wenst te wijzigen indien u andere medicijnen neemt zoals:

- thiazides of andere diuretica (ook wel plaspillen genoemd)
- corticosteroiden (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 Accord niet gebruiken tijdens uw zwangerschap. Het is niet bekend of Vildagliptine Accord overgaat in de moedermelk. U mag Vildagliptine Accord 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 Accord, ga dan niet autorijden en/of bedien geen

machines.

### **Vildagliptine Accord bevat lactose**

Vildagliptine Accord 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.

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 dit medicijn 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 Accord tabletten dat u moet innemen hangt af van uw gesteldheid. Uw arts zal u vertellen hoeveel Vildagliptine Accord tabletten u precies dient in te nemen. De maximale dagelijkse dosering is 100 mg.

De gebruikelijke dosering is:

- 50 mg per dag als één dosering 's morgens indien u Vildagliptine Accord 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 Accord 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 dit medicijn innemen?**

- Slik de tabletten met wat water door.

#### **Hoe lang moet u Vildagliptine Accord innemen?**

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

#### **Hebt u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u te veel Vildagliptine Accord 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 dit medicijn 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 dit medicijn**

Stop niet met het innemen van Vildagliptine Accord 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 dient te stoppen met het gebruik van Vildagliptine Accord en onmiddellijk uw arts te bezoeken wanneer u de volgende bijwerkingen ervaart:

- Angio-oedeem (zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen): 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) (frequentie onbekend): 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) (zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen): 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 Accord:

- Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen): keelpijn, loopneus, koorts
- Vaak: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen): jeukende uitslag, trillen, hoofdpijn, duizeligheid, spierpijn, gewrichtspijn, verstopping, gezwollen handen, enkels of voeten (oedeem), overmatig zweten, braken, pijn in en rond de maag (buikpijn), diarree, brandend maagzuur, misselijkheid, wazig zien
- Soms: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen): gewichtstoename, koude rillingen, zwakte, seksuele disfunctie, lage bloedsuiker, winderigheid
- Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen): ontsteking van de alvleesklier

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

- Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): lokaal vervellen of blaren, ontsteking van bloedvaten (vasculitis), wat kan leiden tot huiduitslag of kleine platte, rode, ronde plekjes onder het huidoppervlak of blauwe plekken

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of zichtbare tekenen van knoeien vertoont.
- 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is vildagliptine. Elke tablet bevat 50 mg vildagliptine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn watervrije lactose, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A) en magnesiumstearaat.

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

Vildagliptine Accord 50 mg zijn witte tot vaalwitte, ronde en vlakke tabletten met schuine rand met de inscriptie “GF1” aan de ene zijde en geen opdruk aan de andere zijde.

Vildagliptine Accord 50 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 14, 28, 30, 56, 60, 90 en 112 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

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederland

#### Fabrikant

Laboratori Fundacio Dau

C/c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca

Barcelona, 08040

Spanje

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Corradino Industrial Estate,

Paola, PLA 3000

Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

ul. Lutomierska 50

Pabianice, 95-200

Polen

**Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 124788**

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

Naam van lidstaat	Naam van het medicijn
Noorwegen, Tsjechië, Italië	Vildagliptin Accord

Spanje	Vildagliptin Accord 50 mg comprimidos
Cyprus, Malta	Vildagliptin Accord 50 mg Tablets
Oostenrijk	Vildagliptin Accord 50 mg Tabletten
Zweden, Denemarken	Vildagliptin Accord 50 mg tabletter
Finland	Vildagliptin Accord 50 mg tabletti
Slowakije	Vildagliptin Accord 50 mg tablety
Portugal	Vildagliptina Accord 50 mg comprimidos
Nederland	Vildagliptine Accord 50 mg tabletten
Frankrijk	VILDAGLIPTINE ACCORD 50 mg, comprimé

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.**