

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

### **Vildagliptine Intas 50 mg tabletten** vildagliptine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

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

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

#### **1. Wat is Vildagliptine Intas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Vildagliptine Intas 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 Intas 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 Intas?**

Vildagliptine Intas werkt door de alveesklier meer insuline en minder glucagon te laten produceren en helpt hierdoor de bloedglucosespiegel onder controle te houden. Dit geneesmiddel verlaagt de bloedglucosespiegel, wat kan helpen om complicaties van uw diabetes te voorkomen. Ook als u nu begint met het gebruik van een geneesmiddel 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 Intas niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Vildagliptine Intas niet innemen?**

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### **Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Vildagliptine Intas 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 geneesmiddel bekend als sulfonylureumderivaat inneemt (uw arts kan mogelijk de dosering van het sulfonylureumderivaat verlagen indien u dit samen met Vildagliptine Intas 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 Intas 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 geneesmiddel 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 Intas. 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 Intas-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 Intas wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

Neemt u naast Vildagliptine Intas nog andere geneesmiddelen in, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- thiazides of andere diuretica (ook wel plaspillen genoemd)
- corticosteroiden (in het algemeen gebruikt om ontsteking te behandelen)
- schildklier-medicatie
- bepaalde geneesmiddelen 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 geneesmiddel inneemt.

U mag Vildagliptine Intas niet gebruiken tijdens uw zwangerschap. Het is niet bekend of Vildagliptine Intas overgaat in de moedermelk. U mag Vildagliptine Intas 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 Intas, ga dan niet autorijden en/of bedien geen machines.

### **Vildagliptine Intas bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts

voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

In wezen natriumvrij.

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 Intas in?**

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

De aanbevolen dosis Vildagliptine Intas is:

- 50 mg per dag als één dosering 's morgens indien u Vildagliptine Intas gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, genaamd een sulfonylureumderivaat.
- 100 mg per dag als 50 mg 's morgens en 50 mg 's avonds indien u Vildagliptine Intas alleen gebruikt, in combinatie met een ander geneesmiddel, 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 Intas innemen?**

- Slik de tabletten met wat water door.

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

- U moet Vildagliptine Intas 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 Vildagliptine Intas ingenomen?**

Als u te veel Vildagliptine Intas tabletten heeft ingenomen of iemand anders heeft het geneesmiddel 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 geneesmiddel mee.

#### **Bent u vergeten Vildagliptine Intas 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 Intas**

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

#### **Sommige verschijnselen hebben directe medische aandacht nodig:**

U dient te stoppen met het gebruik van Vildagliptine Intas 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) (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**

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

- Vaak: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen): trillen, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, lage bloedsuiker
- Soms: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen): vermoeidheid

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

- Vaak: trillen, hoofdpijn, duizeligheid, gevoel van zwakte, lage bloedsuiker
- Soms: verstopping
- Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen): keelpijn, loopneus

Sommige patiënten hadden de volgende bijwerkingen bij het gebruik van Vildagliptine Intas 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 Intas 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 Intas, metformine en een sulfonylureumderivaat:

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

Een aantal patiënten had last van de volgende bijwerkingen bij het gebruik van Vildagliptine Intas 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Vildagliptine Intas?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel 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.
- Dit geneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen voor de bewaring.
- Gebruik Vildagliptine Intas niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of zichtbare tekenen van knoeien vertoont.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Vildagliptine Intas?

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

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

Vildagliptine Intas 50 mg tabletten zijn ronde, vlakke, niet omhulde tabletten met een schuine rand, met de inscriptie “GF1” aan de ene zijde en effen aan de andere zijde.

Vildagliptine Intas 50 mg tabletten zijn verkrijgbaar in aluminium-aluminium blisterverpakkingen met 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 of 336 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht in uw land.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

#### Intas. Third Party Sales 2005, S.L.

Edificio World Trade Center  
Calle Moll de Barcelona S/N 08039  
Barcelona (Catalonië)  
Spanje

#### Fabrikant

#### Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040,  
Spanje

#### Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Corradino Industrial Estate,  
Paola, PLA 3000,  
Malta

### In het register ingeschreven onder:

Vildagliptine Intas 50 mg tabletten - RVG 124950

### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Spanje: Vildagliptina Intas 50 mg comprimidos EFG  
Frankrijk: VILDAGLIPTINE INTAS 50 mg, comprimé  
Griekenland: Vildagliptin/Iasis 50 mg δισκία  
Italië: Vildagliptin Intas 50 mg compresse  
Nederland: Vildagliptine Intas 50 mg tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023**