

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vildagliptine Macleods 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 heeft u hem later weer nodig.
- Heeft 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 Macleods 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 Macleods en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Vildagliptine Macleods 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 Macleods 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 Macleods?

Vildagliptine Macleods 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 middel niet gebruiken?

- 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 Macleods, 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 Macleods 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 Macleods 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 Macleods. 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 Macleods - 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 Macleods wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Vildagliptine Macleods 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 Macleods 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 gebruikt.

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

Vildagliptine Macleods bevat lactose

Vildagliptine Macleods 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 middel inneemt.

Vildagliptine Macleods bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosering, 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 Macleods tabletten dat u moet innemen hangt af van uw gesteldheid. Uw arts zal u vertellen hoeveel Vildagliptine Macleods tabletten u precies moet innemen. De maximale dagelijkse dosering is 100 mg.

De geadviseerde dosering is:

- 50 mg per dag als één dosering 's morgens indien u Vildagliptine Macleods 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 Macleods 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 middel innemen?

- Slik de tabletten met wat water door.

Hoe lang moet u dit middel innemen?

- U moet Vildagliptine Macleods 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.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel Vildagliptine Macleods 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 Macleods tenzij uw arts dit aangeeft. Als u vragen heeft over hoelang 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 Macleods 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 niet bekend): 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 Macleods:

- 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 huiduitslag, trillen, hoofdpijn, duizeligheid, spierpijn, gewrichtspijn, verstopping, gezwollen handen, enkels of voeten (oedeem), overmatig zweten, overgeven, pijn in en rond de maag (buikpijn), diarree, brandend maagzuur, misselijkheid, wazig zicht.
- Soms: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen): gewichtstoename, koude rillingen, zwakte, seksuele stoornis, lage bloedsuiker, winderigheid.
- Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 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 de bloedvaten (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen 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 vindt u op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. De laatste dag van die maand is de uiterste

houdbaarheidsdatum.

- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of zichtbare tekenen van knoeien vertoont.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 lactose, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Vildagliptine Macleods eruit en wat zit er in een verpakking?

Ronde en vlakke tabletten zonder filmomhulling, met schuine rand, wit tot vaalwit van kleur, met de inscriptie 'L 45' aan de ene zijde en geen opdruk aan de andere zijde.

Vildagliptine Macleods 50 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 of 336 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Macleods Pharma España, S.L.U.
World Trade Center Barcelona,
Moll de Barcelona, s/n,
08039 Barcelona, España.

Fabrikant
Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
Swarzędz, 62-020
Polen

In het register ingeschreven onder:

RVG 127274

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

Nederland	Vildagliptine Macleods 50 mg tabletten Macleods Pharma España, S.L.U.
Spanje	Vildagliptina Olpha 50 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.