

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta 50 mg/850 mg, filmomhulde tabletten Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta 50 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten vildagliptine/metforminehydrochloride

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/Metforminehydrochloride Vivanta 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/Metforminehydrochloride Vivanta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame bestanddelen van Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta, vildagliptine en metformine, behoren tot de medicijnengroep met de naam “orale antidiabetica”.

Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met type-2-diabetes. Dit type diabetes wordt ook wel niet-insulineafhankelijke diabetes mellitus genoemd.

Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta wordt gebruikt wanneer de diabetes niet onder controle gebracht kan worden door dieet en lichaamsbeweging alleen en/of met andere medicijnen die gebruikt worden om diabetes te behandelen (insuline of een sulfonyleureum).

Type-2-diabetes ontwikkelt zich wanneer het lichaam onvoldoende insuline produceert of wanneer de insuline die door het lichaam wordt gemaakt niet goed werkt. Het kan ook ontstaan wanneer het lichaam te veel glucagon produceert.

Zowel insuline als glucagon worden in de alvleesklier (pancreas) gemaakt. Insuline is een stof die helpt de bloedsuikerspiegel te verlagen, met name na de maaltijd. Glucagon zorgt ervoor dat de lever suiker gaat maken, zodat de bloedsuikerspiegel stijgt.

Hoe werkt Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta?

Beide actieve bestanddelen, vildagliptine en metformine, helpen bij het onder controle houden van de hoeveelheid suiker in het bloed. Het bestanddeel vildagliptine zorgt ervoor dat de pancreas meer insuline en minder glucagon produceert. Het bestanddeel metformine helpt het lichaam doelmatiger gebruik te maken van insuline. Dit medicijn verlaagt de bloedglucosespiegel, wat kan helpen om complicaties van uw diabetes te voorkomen.

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. Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn voor een van deze stoffen, raadpleeg dan uw arts voordat u Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta inneemt.
- U heeft ongereguleerde diabetes met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie 'Risico op lactaatacidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben. De symptomen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- Als u recent een hartaanval heeft gehad of last heeft gehad van hartfalen, of ernstige problemen met de bloedsomloop of ademhalingsmoeilijkheden heeft meegemaakt, dat een teken van hartproblemen kan zijn.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- Als u een ernstige infectie heeft of als u aan ernstig vochtverlies lijdt (een grote hoeveelheid water uit uw lichaam heeft verloren).
- Als van u een röntgenopname met contrastmiddel wordt genomen (een speciaal type röntgenopname met behulp van een injecteerbare kleurstof). Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?".
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u overmatig veel alcohol drinkt (of dit nu iedere dag plaatsvindt of slechts af en toe).
- Als u borstvoeding geeft (zie ook "Zwangerschap en borstvoeding").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Risico op lactaatacidose

Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van lactaatacidose is tevens verhoogd bij ongereguleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende zuurstof heeft (zoals acute ernstige hartziekten).

Als één van de bovenstaande condities op u van toepassing is, dient u contact op te nemen met uw arts voor verder advies.

Stop tijdelijk met inname van Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta bij een conditie die kan samenhangen met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

Stop met inname van Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van één of meer symptomen van lactaatacidose, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.

Symptomen van lactaatacidose omvatten:

- overgeven
- buikpijn
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhaling
- verminderde lichaamstemperaturen hartslag

Lactaatacidose is een medische noodtoestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta is geen vervanger van insuline. Daarom dient u Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta niet voor de behandeling van type-1-diabetes te krijgen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta inneemt als u een aandoening van de pancreas heeft of heeft gehad.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt als u een antidiabeticum genaamd sulfonylureum inneemt. Uw arts kan mogelijk de dosis van het sulfonylureum verlagen indien u dit samen met Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta inneemt, zodat een lage bloedglucose kan worden voorkomen (hypoglykemie).

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

Diabetische huidproblemen zijn vaak voorkomende complicaties van diabetes. U wordt geadviseerd de adviezen voor huid- en voetverzorging op te volgen die u van uw arts of verpleegkundige heeft ontvangen. U wordt ook geadviseerd om extra oplettend te zijn op het ontstaan van blaren of zweren wanneer u Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta inneemt. Indien deze ontstaan, dient u direct uw arts te raadplegen.

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met inname van Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta moet hervatten.

Er zal een onderzoek uitgevoerd worden om uw leverfunctie te bepalen voor de start van de behandeling met Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta, met een interval van drie maanden, gedurende het eerste jaar en periodiek daarna. Dit is om tekenen van toegenomen leverenzymen zo vroeg mogelijk te kunnen ontdekken.

Tijdens behandeling met Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta zal uw arts uw nierfunctie ten minste éénmaal per jaar controleren of vaker als u oudere bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

Uw arts zal regelmatig uw bloed en urine op de aanwezigheid van suiker testen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Als het noodzakelijk is dat u een joodhoudend contrastmiddel in het bloed krijgt ingespoten, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan, moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta moet hervatten.

Gebruikt u naast Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Dan heeft u mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- glucocorticoïden die in het algemeen worden gebruikt voor de behandeling van ontstekingen
- bèta-2-agonisten die in het algemeen worden gebruikt voor de behandeling van ademhalingsstoornissen
- andere medicijnen die gebruikt worden ter behandeling van diabetes
- als u medicijnen gebruikt die de urineaanmaak verhogen (diuretica)
- als u medicijnen gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- als u bepaalde medicijnen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptor-antagonisten)
- bepaalde medicijnen die de schildklier beïnvloeden

- bepaalde medicijnen die het zenuwstelsel beïnvloeden
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt om angina pectoris (een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst) te behandelen (bijv. ranolazine)
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen (bijv. dolutegravir)
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt om een bepaald type schildklierkanker (medullaire schildklierkanker) te behandelen (bijv. vandetanib)
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt om brandend maagzuur en maagzweren te behandelen (bijv. cimetidine)

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd overmatige inname van alcohol wanneer u Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta gebruikt, aangezien dit het risico op lactatacidose kan verhogen (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

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 voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal het potentiële risico met u bespreken van inname van Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta tijdens uw zwangerschap.
- Gebruik Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?”).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt terwijl u Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta gebruikt, ga dan niet autorijden of bedien geen gereedschap of machines.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Het aantal tabletten Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta dat u moet innemen hangt af van uw gesteldheid. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta u precies dient in te nemen.

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één filmomhulde tablet van 50 mg/850 mg of 50 mg/1000 mg tweemaal daags.

Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven. Ook als u een antidiabetisch medicijn bekend als een sulfonylureumderivaat inneemt, kan uw arts een lagere dosering voorschrijven.

Uw arts kan dit medicijn alleen voorschrijven of in combinatie met bepaalde andere medicijnen die het niveau van uw bloedsuiker verlagen.

Wanneer en hoe moet u Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta innemen?

- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water.
- Neem één tablet 's ochtends en de andere 's avonds tijdens of onmiddellijk na de maaltijd. Het innemen van de tablet onmiddellijk na de maaltijd zal het risico op een verstoorde maag verlagen.

Als u van uw arts advies heeft gekregen over een dieet dat u moet volgen, ga hiermee dan door. In het bijzonder wanneer dit een diabetisch gewichtscontroledieet betreft, moet u doorgaan met dit dieet wanneer u Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel tabletten Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta heeft ingenomen, of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, **vertel dit dan onmiddellijk aan een arts of apotheker**. Het kan zijn dat medische hulp noodzakelijk is. Als u naar een arts of ziekenhuis moet, neem dan de verpakking en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u bent vergeten een tablet in te nemen, neem deze dan bij de volgende maaltijd, tenzij u bij de volgende maaltijd toch al een tablet in had moeten nemen. Neem geen dubbele dosis (twee tabletten tegelijk) om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Neem dit medicijn zolang als uw dokter het u heeft voorgeschreven zodat het uw bloedsuiker kan blijven controleren. Stop niet met het innemen van Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta tenzij uw arts u vertelt dit te doen. Als u nog vragen heeft over hoelang u dit medicijn dient in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

U dient te **stoppen met het gebruik van Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta en onmiddellijk naar uw arts te gaan** als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

- **Lactaatacidose** (zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het gebruik van Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien lactaatacidose tot coma kan leiden.
- **Angio-oedeem** (zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): verschijnselen omvatten opgezwollen gezicht, de tong of de keel, moeilijkheden met slikken, moeilijkheden met ademen, plotseling ontstaan van huiduitslag of netelroos die op een reactie kunnen duiden die “angio-oedeem” wordt genoemd.
- **Leveraandoening (hepatitis)** (soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): 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)** (soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): verschijnselen omvatten ernstige en aanhoudende pijn in de buik (maagstreek) die zou kunnen uitstralen naar uw rug alsmede misselijkheid en braken.

Andere bijwerkingen

Een aantal patiënten had last van de volgende bijwerkingen tijdens het gebruik van Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta:

- **Vaak** (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): keelpijn, loopneus, koorts, jeukende huiduitslag, overmatig zweten, pijn in de gewrichten, duizeligheid, hoofdpijn, ongecontroleerd trillen, verstopping (constipatie), misselijkheid, overgeven, diarree, winderigheid (flatulentie), brandend maagzuur, pijn in en rond de maag (buikpijn).
- **Soms** (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): vermoeidheid, zwakte, metaalachtige smaak, lage bloedsuiker, verminderde eetlust, gezwollen handen, enkels of voeten (oedeem), koude rillingen, ontsteking van de alvleesklier, spierpijn.
- **Zeer zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): tekenen van een hoog gehalte aan melkzuur in het bloed (dit heet melkzuuracidose), bijvoorbeeld slaperigheid of duizeligheid, ernstige misselijkheid of overgeven, buikpijn, onregelmatige hartslag of diepe, snelle ademhaling; roodheid van de huid, jeuk; verlaagde vitamine B12-spiegels (bleekheid, vermoeidheid, mentale symptomen zoals verwardheid of geheugenverlies).

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, 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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen 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 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.
- Bewaren beneden 30°C.
- 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 stoffen in dit medicijn zijn vildagliptine en metforminehydrochloride.
- Elke filmomhulde tablet Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta 50 mg/850 mg bevat 50 mg vildagliptine en 850 mg metforminehydrochloride (overeenkomend met 663 mg metformine).
- Elke filmomhulde tablet Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta 50 mg/1000 mg bevat 50 mg vildagliptine en 1000 mg metforminehydrochloride (overeenkomend met 780 mg metformine).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
tabletkern: hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat,
filmomhulling: hypromellose (E464), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), macrogol 8000 (E1521) en talk (E553b).

Hoe ziet Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta 50 mg/850 mg:

Gele, ovale, filmomhulde tablet, met de opdruk “M” aan één kant en “V12” aan de andere kant.

Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta 50 mg/1000 mg:

Donkergele, ovale, filmomhulde tablet, met de opdruk “M” aan één kant en “V13” aan de andere kant.

Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta is verkrijgbaar in verpakkingen met 30, 60, of 180 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Vivanta Generics s.r.o
Trtinova 260/1, Cakovice,
19600, Praag 9
Tsjechië

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000
Malta

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta 50 mg/850 mg, filmomhulde tabletten RVG 128787
Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta 50 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 128789

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

Cyprus	Vildagliptin/Metformin MSN 50 mg/ 850 mg, film-coated tablets Vildagliptin/Metformin MSN 50 mg/ 1000 mg, film-coated tablets
Denemarken	Vildagliptin/Metformin Vivanta
Duitsland	Vildagliptin/Metformine HCl Vivanta 50 mg/ 850 mg Filmtabletten Vildagliptin/Metformine HCl Vivanta 50 mg/ 1000 mg Filmtabletten
Finland	Vildagliptin/Metformin Vivanta 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletti Vildagliptin/Metformin Vivanta 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletti
Nederland	Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta 50 mg/850 mg, filmomhulde tabletten Vildagliptine/Metforminehydrochloride Vivanta 50 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Vildagliptin/Metformin Vivanta
Spanje	Vildagliptina/Metformina Vivanta 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vildagliptina/Metformina Vivanta 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.