**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Vildagliptine/Metformine HCL Amarox 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten**
**Vildagliptine/Metformine HCL Amarox 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten**
vildagliptine/metforminehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 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/Metformine HCL Amarox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


## 1. Wat is Vildagliptine/Metformine HCL Amarox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame bestanddelen van Vildagliptine/Metformine HCL Amarox, vildagliptine en metformine, behoren tot de geneesmiddelengroep met de naam “orale antidiabetica”.

Vildagliptine/Metformine HCL Amarox wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met type-2-diabetes. Dit type diabetes wordt ook wel niet-insulineafhankelijke diabetes mellitus genoemd. Vildagliptine/Metformine HCL Amarox wordt gebruikt wanneer de diabetes niet onder controle gebracht kan worden door dieet en lichaamsbeweging alleen en/of met andere geneesmiddelen die gebruikt worden om diabetes te behandelen (insuline of een sulfonylureum).

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/Metformine HCL Amarox?**
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 geneesmiddel verlaagt de bloedglucosespiegel, wat kan helpen om complicaties van uw diabetes te voorkomen.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit middel 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 zou kunnen zijn voor een van deze stoffen, raadpleeg dan uw arts voordat u Vildagliptine/Metformine HCL Amarox 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 bloedcirculatie 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 middel?".
- 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 middel?**

**<u>Risico op lactaatacidose</u>**
Vildagliptine/Metformine HCL Amarox 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/Metformine HCL Amarox 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/Metformine HCL Amarox 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 lichaamstemperatuur en hartslag

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

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor verdere instructies als:**
- Bekend is dat u een genetisch overgeërfde ziekte heeft die de mitochondriën (de delen in cellen die energie produceren) aantast, zoals het MELAS-syndroom (mitochondriale encefalopathie, myopathie, lactaatacidose en beroerteachtige episodes) of van moederszijde overgeërfde diabetes en doofheid (MIDD).
- U een van de volgende klachten heeft nadat u met metformine bent begonnen: epileptische aanvallen, verminderde vaardigheden die met het verstand te maken hebben (bijvoorbeeld leren en onthouden), moeite met lichamelijke bewegingen, klachten die duiden op beschadiging van zenuwen (bijvoorbeeld pijn of gevoelloosheid), migraine en doofheid.

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

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als u een antidiabeticum genaamd sulfonylureum inneemt. Uw arts kan mogelijk de dosis van het sulfonylureum verlagen indien u dit samen met Vildagliptine/Metformine HCL Amarox 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 geneesmiddel 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/Metformine HCL Amarox 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/Metformine HCL Amarox tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Vildagliptine/Metformine HCL Amarox moet hervatten.

Er zal een onderzoek uitgevoerd worden om uw leverfunctie te bepalen voor de start van de Vildagliptine/Metformine HCL Amarox behandeling, 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/Metformine HCL Amarox 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/Metformine HCL Amarox wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
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/Metformine HCL Amarox. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Vildagliptine/Metformine HCL Amarox moet hervatten.

Gebruikt u naast Vildagliptine/Metformine HCL Amarox nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dan heeft u mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Vildagliptine/Metformine HCL Amarox 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 geneesmiddelen gebruikt die de urineaanmaak verhogen (diuretica)
- als u geneesmiddelen gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID en COX-2 remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- als u bepaalde geneesmiddelen 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 geneesmiddelen die worden gebruikt om angina pectoris (een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst) te behandelen (bijv. ranolazine)
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen (bijv. dolutegravir)
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om een bepaald type schildklierkanker (medullaire schildklierkanker) te behandelen (bijv. vandetanib)
- bepaalde geneesmiddelen 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/Metformine HCL Amarox gebruikt, aangezien dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

**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 geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal het potentiële risico met u bespreken van inname van Vildagliptine/Metformine HCL Amarox tijdens uw zwangerschap.
- Gebruik Vildagliptine/Metformine HCL Amarox niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet innemen?").

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

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Als u zich duizelig voelt terwijl u Vildagliptine/Metformine HCL Amarox gebruikt, ga dan niet autorijden of bedien geen gereedschap of machines.

## 3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Neem dit geneesmiddel 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 geneesmiddel bekend, als een sulfonylureumderivaat inneemt, kan uw arts een lagere dosering voorschrijven.

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

**Wanneer en hoe moet u Vildagliptine/Metformine HCL Amarox 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/Metformine HCL Amarox gebruikt.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel Vildagliptine/Metformine HCL Amarox tabletten 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 middel 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 middel**
Neem dit geneesmiddel zolang als uw dokter het u heeft voorgeschreven zodat het uw bloedsuiker kan blijven controleren. Stop niet met het innemen van Vildagliptine/Metformine HCL Amarox 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetes verpleegkundige.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

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

U dient te **stoppen met het gebruik van Vildagliptine/Metformine HCL Amarox 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/Metformine HCL Amarox kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het gebruik van Vildagliptine/Metformine HCL Amarox 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 ademhalen, 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/Metformine HCL Amarox:

- 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 $B_{12}$-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 of apotheker. 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 geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de 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 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 middel?**
De werkzame stoffen in dit middel zijn vildagliptine en metforminehydrochloride.
Elke 50 mg/850 mg filmomhulde tablet bevat 50 mg vildagliptine en 850 mg metforminehydrochloride (overeenkomend met 663 mg metformine).

Elke 50 mg/1000 mg filmomhulde tablet bevat 50 mg vildagliptine en 1000 mg metforminehydrochloride (overeenkomend met 780 mg metformine).

De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: Hydroxypropylcellulose, Microkristallijne cellulose, Magnesiumstearaat

Filmomhulling: Poly(vinylalcohol) (E1203), Titaniumdioxide (E171), Macrogol (E1521), Talk (E553b), Rood ijzeroxide (E172) (alleen voor 50 mg/850 mg).

**Hoe ziet Vildagliptine/Metformine HCL Amarox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
Vildagliptine/Metformine HCL Amarox 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten
Lichtroze tot roze, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met schuine randjes, bedrukt met "V16" aan de ene kant en "H" aan de andere kant.

Vildagliptine/Metformine HCL Amarox 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Witte tot gebroken witte, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met schuine randjes, bedrukt met "V17" aan de ene kant en "H" aan de andere kant.

Vildagliptine/Metformine HCL Amarox is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:
Blisterverpakkingen: 30, 60 en 180 filmomhulde tabletten
HDPE-verpakkingen: 50 en 100 filmomhulde tabletten.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**
Vildagliptine/Metformine HCL Amarox 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten: RVG 129716
Vildagliptine/Metformine HCL Amarox 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten: RVG 129717

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

| | |
|---|---|
| Duitsland: | Vildagliptin/Metformin-HC1 Amarox 50 mg/850 mg Filmtabletten |
| | Vildagliptin/Metformin-HC1 Amarox 50 mg/1000 mg Filmtabletten |
| Nederland: | Vildagliptine/Metformine HCL Amarox 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten |
| | Vildagliptine/Metformine HCL Amarox 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.**