

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vilanov 50 mg tabletten

vildagliptine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 of 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 Vilanov en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 Vilanov en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof van Vilanov, vildagliptine, behoort tot de geneesmiddelengroep die “orale antidiabetica” wordt genoemd.

Vilanov 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 Vilanov 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 alvleesklier maakt beide stoffen aan.

Hoe werkt Vilanov?

Vilanov werkt door de alvleesklier 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 dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor vildagliptine of 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 Vilanov, neem dit geneesmiddel dan niet in en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- 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 Vilanov 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 Vilanov 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 Vilanov. Indien dit gebeurt, raadpleeg dan direct uw arts.

Er zal een onderzoek uitgevoerd worden om uw leverfunctie te bepalen voor de start van de Vilanov-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

Vilanov wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Vilanov 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 Vilanov 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 medicijn gebruikt.

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

Vilanov bevat lactose

Vilanov bevat 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.

Vilanov bevat natrium

Dit middel 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.

Hoeveel moet u innemen en wanneer?

Het aantal Vilanov tabletten dat u moet innemen hangt af van uw gesteldheid. Uw arts zal u vertellen hoeveel Vilanov tabletten u precies moet innemen. De maximale dagelijkse dosering is 100 mg.

De gebruikelijke dosering is:

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

- Slik de tabletten met wat water door.

Hoelang moet u dit medicijn innemen?

- U moet Vilanov 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 Vilanov 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 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 Vilanov tenzij uw arts dit aangeeft. Als u vragen heeft over hoelang u dit geneesmiddel moet innemen, raadpleeg dan uw arts

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

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 Vilanov en onmiddellijk uw arts te bezoeken wanneer u

de volgende bijwerkingen ervaart:

- Angio-oedeem (zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): 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: komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): 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 Vilanov:

- Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): keelpijn, loopneus, koorts.
- Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): 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 (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): gewichtstoename, koude rillingen, zwakte, seksuele stoornis, lage bloedsuiker, winderigheid.
- Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): 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, apotheker of verpleegkundige. 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 om 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 doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. 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 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 juiste 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, type 102 (E 460), natrium croscarmellose (E 468), magnesiumstearaat (E 470b).

Hoe ziet Vilanov eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vilanov 50 mg tabletten zijn witte tot lichtgele, ronde tabletten met een vlakke zijde en een afgeschuinde rand, met aan één zijde de inscriptie "50". De tabletten hebben een diameter van $8,1 \pm 0,1$ mm en een dikte van $3,2 \pm 0,3$ mm.

Vilanov 50 mg tabletten zijn verpakt in een kartonnen doosje met OPA/ALU/PVC - aluminiumfolie blisters.

Verpakkingsgrootte:
Doosjes met 30 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Novalie Pharma B.V.
Galileiweg 8
2333 BD Leiden
Nederland

Fabrikanten:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini Attiki 15351
Griekenland

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Vilanov 50 mg tabletten: RVG 133427

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2026.