Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vipidia 25 mg Filmtabletten
Vipidia 12,5 mg Filmtabletten
Vipidia 6,25 mg Filmtabletten
Alogliptin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST VIPIDIA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIPIDIA BEACHTEN?
3. WIE IST VIPIDIA EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST VIPIDIA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST VIPIDIA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vipidia enthält den Wirkstoff Alogliptin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die DPP 4 - Hemmer (Dipeptidylpeptidase 4 - Inhibitoren), genannt werden und die „orale Antidiabetika“ (Antidiabetika zum Einnehmen) sind. Es dient bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes zum Senken des Blutzuckerspiegels. Typ-2-Diabetes wird auch nicht insulinabhängiger Diabetes mellitus oder NIDDM genannt.

Vipidia erhöht den Insulinspiegel im Körper nach einer Mahlzeit und verringert die Zuckermenge im Körper. Das Arzneimittel muss zusammen mit anderen Antidiabetika eingenommen werden, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, wie z. B. Sulfonylharnstoffe (z. B. Glipizid, Tolbutamid, Glibenclamid), Metformin und/oder Thiazolidindione (z. B. Pioglitazon) und Metformin und/oder Insulin.

Vipidia wird eingenommen, wenn Ihr Blutzuckerspiegel nicht ausreichend durch eine Ernährungsumstellung, Sport und eines oder mehrere der genannten anderen oralen Antidiabetika kontrolliert werden kann. Es ist wichtig, dass Sie weiterhin Ihre anderen Antidiabetika einnehmen und auch die Ratschläge zur Ernährungsweise und körperlichen Betätigung befolgen, die Ihnen das Krankenpflegepersonal oder Ihr Arzt gegeben hat.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIPIDIA BEACHTEN?

Vipidia darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alogliptin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion auf andere ähnliche Arzneimittel gehabt haben, die Sie zur Kontrolle Ihres Blutzuckers nehmen. Symptome einer schweren allergischen Reaktion können sein: Ausschlag, erhabene rote Flecken auf der Haut (Nesselsucht), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, das zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen kann. Weitere Symptome können allgemeiner Juckreiz und Hitzegefühl, insbesondere an Kopfhaut, Mund, Rachen, Handflächen und Fußsohlen (Stevens-Johnson-Syndrom) sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vipidia einnehmen,

- wenn Sie Typ-1-Diabetes haben (Ihr Körper produziert kein Insulin)
- wenn Sie eine diabetische Ketoazidose haben (eine Komplikation bei Diabetes, die vorkommt, wenn der Körper nicht in der Lage ist, Glucose abzubauen, weil nicht genug Insulin vorhanden ist). Zu den Symptomen gehören übermäßiger Durst, häufiges Wasserlassen, Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen und rascher Gewichtsverlust
- wenn Sie einen Sulfonylharnstoff (z. B. Glipizid, Tolbutamid, Glibenclamid) oder Insulin als Antidiabetikum nehmen. Ihr Arzt verringert eventuell Ihre Sulfonylharnstoff-Dosis oder Ihre Insulin-Dosis, wenn Sie eines der Arzneimittel zusammen mit Vipidia nehmen, um einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel zu vermeiden (Hypoglykämie).
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben; Sie können dieses Arzneimittel immer noch einnehmen, aber Ihr Arzt verringert eventuell die Dosis
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie an einer Herzschwäche leiden
- wenn Sie Insulin oder ein Antidiabetikum einnehmen, kann Ihr Arzt die Dosis Ihres anderen Antidiabetikums oder Ihre Insulin-Dosis reduzieren, wenn Sie eines der beiden zusammen mit Vipidia einnehmen, um niedrige Blutzuckerspiegel zu vermeiden.
- wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse haben oder gehabt haben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Blasen auf der Haut bemerken, da dies ein Zeichen für eine Erkrankung namens bullöses Pemphigoid sein kann. Ihr Arzt fordert Sie in diesem Fall möglicherweise auf, die Einnahme von Vipidia abzubrechen.

Kinder und Jugendliche
Vipidia wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund von mangelnder Wirksamkeit bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Einnahme von Vipidia zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine Erfahrungswerte für die Anwendung von Vipidia bei Schwangeren oder während der Stillzeit. Vipidia sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht eingenommen werden. Ihr Arzt wird Sie bei der Entscheidung, ob Sie mit dem Stillen fortfahren oder weiter Vipidia einnehmen, unterstützen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Soweit bekannt, hat Vipidia keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie Vipidia in Kombination mit weiteren Antidiabetika, sogenannten Sulfonylharnstoffen, Insulin oder als Kombinationstherapie mit Thiazolidindion plus Metformin einnehmen, kann das zu niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) verursachen und in der Folge Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Vipidia enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST VIPIDIA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt verschreibt Vipidia zusammen mit einem oder mehreren anderen Arzneimitteln, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie die Menge der anderen von Ihnen genommenen Arzneimittel ändern müssen.

Die empfohlene Dosis Vipidia beträgt 25 mg einmal täglich.

Patienten mit Nierenerkrankung
Wenn Sie ein Nierenleiden haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis verschreiben. Dies kann, je nach Schweregrad Ihrer Nierenerkrankung, 12,5 mg oder 6,25 mg einmal täglich sein.

Patienten mit Lebererkrankung
Wenn Sie eine leicht oder mittelstark eingeschränkte Leberfunktion haben, beträgt die empfohlene Dosis Vipidia 25 mg einmal täglich.
Die Einnahme von Vipidia bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion wird, aufgrund fehlender Daten in dieser Patientengruppe, nicht empfohlen.

Schlucken Sie Ihre Tablette(n) unzerkaut mit Wasser. Sie können dieses Arzneimittel zu einer oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vipidia eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten einnehmen, als Sie sollten, oder wenn jemand anders oder ein Kind Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihre nächstgelegene Notfallzentrale bzw. suchen Sie diese auf. Nehmen Sie diese Packungsbeilage oder einige Tabletten mit, damit Ihr Arzt genau weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vipidia vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vipidia abbrechen
Hören Sie nicht mit der Einnahme von Vipidia auf, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Ihr Blutzuckerspiegel kann ansteigen, wenn Sie die Einnahme von Vipidia abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BEENDEN Sie die Einnahme von Vipidia, und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden **schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:**

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- **Eine allergische Reaktion**. Symptome können sein: Ausschlag, Nesselsucht, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge und Schwächegefühl.
- **Eine schwere allergische Reaktion:** Hautläsionen oder Flecken auf der Haut, die sich zu wunden Flecken (umgeben von blassen oder roten Ringen) entwickeln können, Blasenbildung und/oder Abschälen der Haut möglicherweise begleitet von Jucken, Fieber, allgemeinem Krankheitsgefühl, schmerzenden Gelenken, Sehstörungen, brennenden, schmerzenden oder juckenden Augen sowie wunden Stellen im Mund (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme).
- **Starke und hartnäckige Schmerzen** im Oberbauch, die auch in den Rücken ausstrahlen können sowie Übelkeit und Erbrechen. Diese könnten ein Anzeichen für eine entzündete Bauchspeicheldrüse sein (Pankreatitis).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

Häufig (kann bis zu 1von 10 Behandelten betreffen):

- **Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels** (Hypoglykämie) können auftreten, wenn Vipidia in Kombination mit Insulin oder Sulfonylharnstoffen (z. B. Glipizid, Tolbutamid, Glibenclamid) eingenommen wird. Symptome können sein: Zittern, Schwitzen, Angst, verschwommenes Sehen, Kribbeln der Lippen, Blässe, Stimmungswechsel oder Verwirrtheit. Ihr Blutzuckerspiegel fällt eventuell unter den normalen Wert, kann aber durch Einnahme von Zucker wieder erhöht werden. Es wird empfohlen, dass Sie immer ein paar Zuckerstücke, Süßigkeiten, Kekse oder zuckerhaltigen Fruchtsaft bei sich haben.
- Erkältungsähnliche Symptome, wie z. B. Halsschmerzen oder verstopfte Nase,
- Ausschlag
- Hautjucken
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen

- Durchfall
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen

Nicht bekannt:

- Probleme mit der Leber, wie z. B. Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen, ungewöhnliche oder unerklärliche Müdigkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin oder Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen.
- Entzündung des Bindegewebes in den Nieren (interstitielle Nephritis).
- Blasenbildung der Haut (bullöses Pemphigoid).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VIPIDIA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vipidia enthält

- Der **Wirkstoff** ist Alogliptin.

Jede 25 mg-Tablette enthält Alogliptinbenzoat entsprechend 25 mg Alogliptin.
Die **sonstigen Bestandteile** sind:

- Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol 8000, Schellack und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Jede 12,5 mg-Tablette enthält Alogliptinbenzoat entsprechend 12,5 mg Alogliptin.
Die **sonstigen Bestandteile** sind:

- Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Macrogol 8000, Schellack und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Jede 6,25 mg-Tablette enthält Alogliptinbenzoat entsprechend 6,25 mg Alogliptin
Die **sonstigen Bestandteile** sind:

- Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol 8000, Schellack und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Vipidia aussieht und Inhalt der Packung

- Vipidia 25 mg Filmtabletten (Tabletten) sind hellrote, ovale (circa 9,1 mm lange und 5,1 mm breite), bikonvexe Filmtabletten, auf einer Seite mit grauer Tinte bedruckt mit „TAK“ und „ALG-25“.
- Vipidia 12,5 mg Filmtabletten (Tabletten) sind gelbe, ovale (circa 9,1 mm lange und 5,1 mm breite), bikonvexe Filmtabletten, auf einer Seite mit grauer Tinte bedruckt mit „TAK“ und „ALG-12.5“.
- Vipidia 6,25 mg Filmtabletten (Tabletten) sind hellrosa, ovale (circa 9,1 mm lange und 5,1 mm breite), bikonvexe Filmtabletten, auf einer Seite mit grauer Tinte bedruckt mit „TAK“ und „ALG-6.25“.

Vipidia ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dänemark

Hersteller
Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България
Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234722722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta
Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800 medinfoEMEA@takeda.com

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España
Laboratorios Menarini, S.A
Tel: +34 934 628 800
info@menarini.es

France
Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland
Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska
Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal
Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A Tel: +351 21 041 41 00
dmed.fv@tecnimede.pt

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.