**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Vipidia 25 mg filmomhulde tabletten**
**Vipidia 12,5 mg filmomhulde tabletten**
**Vipidia 6,25 mg filmomhulde tabletten**
alogliptine

**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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS VIPIDIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
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 VIPIDIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Vipidia bevat de werkzame stof alogliptine. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen die DPP-4-remmers (dipeptidyl-peptidase-4-remmers) worden genoemd en “orale antidiabetica” zijn. Het wordt gebruikt om de bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen met diabetes type 2. Diabetes type 2 wordt ook wel niet-insuline-afhankelijke diabetes mellitus (NIDDM) of ouderdomsdiabetes genoemd.

Vipidia werkt doordat het de hoeveelheid insuline in het lichaam na een maaltijd verhoogt en de hoeveelheid suiker in het lichaam verlaagt. Het moet samen met andere geneesmiddelen tegen diabetes worden ingenomen. Uw arts heeft u deze middelen voorgeschreven, bijvoorbeeld een sulfonylureum-derivaat (zoals glipizide, tolbutamide, glibenclamide), metformine en/of thiazolidinedionen (zoals pioglitazon) en metformine en/of insuline.

Vipidia wordt ingenomen wanneer uw bloedsuiker niet goed onder controle kan worden gehouden met een dieet, lichaamsbeweging en één of meer van deze andere orale geneesmiddelen tegen diabetes. Het is belangrijk dat u uw andere geneesmiddelen tegen diabetes blijft innemen en het advies dat uw verpleegkundige of arts u heeft gegeven over uw dieet en lichaamsbeweging blijft opvolgen.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige allergische reactie gehad op andere gelijkaardige geneesmiddelen die u inneemt om uw bloedsuiker onder controle te houden. De symptomen van een ernstige allergische reactie kunnen zijn: uitslag, verdikte rode plekken op uw huid (netelroos), het opzwellen van het gelaat, de lippen, de tong en de keel, wat moeilijkheden bij het ademhalen en bij het slikken kan veroorzaken. Andere symptomen kunnen zijn: overal jeuk en zich warm voelen – vooral in/op de hoofdhuid, de mond, de keel, de handpalmen en de voetzolen (Stevens-Johnsonsyndroom).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Indien u diabetes type 1 (uw lichaam kan geen insuline aanmaken) heeft.
- Indien u diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes die optreedt wanneer het lichaam geen glucose kan afbreken door een tekort aan insuline) heeft. Symptomen zijn: overmatige dorst, vaak moeten plassen, verminderde eetlust, misselijkheid of braken en snel gewichtsverlies.
- Indien u een geneesmiddel gebruikt tegen diabetes dat een sulfonylureumderivaat wordt genoemd (bijv. glipizide, tolbutamide, glibenclamide) of insuline. Het kan zijn dat uw arts uw dosis van het sulfonylureumderivaat of insuline wil verlagen wanneer u een van deze middelen samen met Vipidia gebruikt. Dit is om te voorkomen dat uw bloedsuikerspiegel te laag wordt (hypoglykemie).
- Indien u een nierziekte heeft. U kunt dit geneesmiddel blijven innemen, maar uw arts kan de dosis verlagen.
- Indien u een leverziekte heeft.
- Indien u lijdt aan hartfalen.
- Indien u insuline of een ander anti-diabetisch geneesmiddel neemt. Uw arts zal misschien uw dosis van het andere anti-diabetisch geneesmiddel of insuline willen verlagen wanneer u één van beide samen inneemt met Vipidia om een lage bloedsuikerspiegel te vermijden.
- Indien u een ziekte van de alvleesklier heeft of heeft gehad.

Neem contact op met uw arts als u merkt dat er zich blaren vormen op de huid, want dat kan wijzen op de aandoening bulleus pemfigoïd. Uw arts kan u dan vragen het gebruik van alogliptine stop te zetten.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Vipidia wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, vanwege de ontoereikende werkzaamheid bij deze patiënten.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Vipidia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**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 geneesmiddel gebruikt.

Er is geen ervaring met het gebruik van Vipidia bij zwangere vrouwen of tijdens de borstvoeding. Vipidia mag niet tijdens de zwangerschap of de borstvoeding worden gebruikt. Uw arts helpt u te beslissen of u moet doorgaan met borstvoeding geven of dat u moet doorgaan met het gebruik van Vipidia.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Vipidia heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Echter, wanneer Vipidia gecombineerd wordt met andere anti-diabetische geneesmiddelen die sulfonylureumderivaten worden genoemd, insuline of een combinatietherapie met thiazolidinedion en metformine, kan dit een te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken, wat uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

**Vipidia 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 MIDDEL IN?

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

Uw arts zal Vipidia voorschrijven samen met een of meerdere andere geneesmiddelen om uw bloedsuikerspiegel onder controle te houden. Uw arts zal het u vertellen als u de hoeveelheid van andere geneesmiddelen die u inneemt, moet wijzigen.

De aanbevolen dosering van Vipidia is 25 mg eenmaal per dag.

Patiënten met nierziekte
Als u een nierziekte heeft, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven. Dit kan 12,5 mg of 6,25 mg eenmaal per dag zijn, afhankelijk van de ernst van uw nierziekte.

Patiënten met leverziekte
Als u een licht of matig verminderde leverfunctie heeft, is de aanbevolen dosering van Vipidia 25 mg eenmaal daags. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie, vanwege het ontbreken van gegevens bij deze patiënten.

Slik uw tablet(ten) in zijn geheel in met water. U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**
Als u te veel tabletten heeft ingenomen, of als iemand anders of een kind uw geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of ga daar direct heen. Neem deze bijsluiter en/of enkele tabletten mee, zodat uw arts precies weet wat u heeft ingenomen.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**
Als u een dosis vergeten bent in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**
Stop niet met het innemen van Vipidia voordat u dit met uw arts heeft besproken. Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen wanneer u stopt met het innemen van Vipidia.

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

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

**STOP met het innemen van Vipidia en neem onmiddellijk contact op met een arts** als een van de volgende **ernstige bijwerkingen** bij u optreedt:

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- **Een allergische reactie**. De symptomen kunnen zijn: huiduitslag, netelroos (bultjes op de huid), problemen met slikken of met ademhalen, gezwollen lippen, gelaat, keel of tong, en zich zwak voelen.
- **Een ernstige allergische reactie:** huidletsels of plekken op uw huid die zich kunnen ontwikkelen tot een zweer met daaromheen bleke of rode ringen, blaarvorming en/of afschilferen van de huid, mogelijk met symptomen zoals jeuk, koorts, ziek voelen, pijnlijke gewrichten, problemen met zien, brandende, pijnlijke of jeukende ogen en mondzweren (Stevens-Johnsonsyndroom en erythema multiforme).
- **Ernstige en aanhoudende pijn** in de buik (ter hoogte van de maag), die zich kan uitspreiden tot in de rug, alsook misselijkheid en braken, omdat dit een teken kan zijn van een ontstoken alvleesklier (pancreatitis).

U moet het ook **met uw arts bespreken** als de volgende bijwerkingen bij u optreden:

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- **Symptomen van een lage bloedsuikerspiegel** (hypoglykemie) kunnen optreden wanneer Vipidia in combinatie met insuline of een sulfonylureumderivaat (bijv. glipizide, tolbutamide, glibenclamide) wordt ingenomen.
- ***De symtomen kunnen zijn:*** beven, transpireren, angst, wazig zien, tintelende lippen, bleekheid, stemmingsverandering of zich verward voelen. Uw bloedsuikerspiegel kan dalen tot onder de normale waarde, maar kan weer worden verhoogd door suiker in te nemen. Het wordt aangeraden dat u een paar suikerklontjes, snoepjes, koekjes of suikerhoudende vruchtendrank bij u draagt.
- Verkoudheids- of griepachtige symptomen, zoals een zere keel, verstopte neus
- Huiduitslag
- Jeukende huid
- Hoofdpijn
- Maagpijn
- Diarree
- Spijsverteringsklachten (indigestie), brandend maagzuur

**Niet bekend**:

- Leverproblemen zoals misselijkheid of overgeven, maagpijn, ongebruikelijke of onverklaarbare moeheid, verlies van eetlust, donkere urine of het geel worden van de huid of het wit van de ogen.
- Ontsteking van het bindweefsel in de nieren (interstitiële nefritis).
- Blaarvorming op de huid (bulleus pemfigoïd).

**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 nationale meldsysteem:

**België**
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

| | |
|---|---|
| Galileelaan 5/03<br>1210 BRUSSEL | Postbus 97<br>1000 BRUSSEL Madou |

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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 doos en de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 stof** in dit middel is alogliptine.

Elke 25 mg tablet bevat alogliptinebenzoaat, overeenkomend met 25 mg alogliptine.

- De **andere stoffen** in dit middel zijn: mannitol, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), macrogol 8000, schellak en zwart ijzeroxide (E172).

Elke 12,5 mg tablet bevat alogliptinebenzoaat, overeenkomend met 12,5 mg alogliptine.

- De **andere stoffen** in dit middel zijn: mannitol, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), macrogol 8000, schellak en zwart ijzeroxide (E172).

Elke 6,25 mg tablet bevat alogliptinebenzoaat, overeenkomend met 6,25 mg alogliptine.

- De **andere stoffen** in dit middel zijn: mannitol, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), macrogol 8000, schellak en zwart ijzeroxide (E172).

**Hoe ziet Vipidia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Vipidia 25 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn lichtrode, ovale (ongeveer 9,1 mm lang en 5,1 mm breed), dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met op één kant in grijze inkt “TAK” en “ALG-25” gedrukt.
- Vipidia 12,5 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn gele, ovale (ongeveer 9,1 mm lang en 5,1 mm breed), dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met op één kant in grijze inkt “TAK” en “ALG-12.5” gedrukt.
- Vipidia 6,25 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn lichtroze, ovale (ongeveer 9,1 mm lang en 5,1 mm breed), dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met op één kant in grijze inkt “TAK” en “ALG-6.25” gedrukt.

Vipidia is verkrijgbaar in doordrukstrips van 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Denemarken

**Fabrikant**
Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

**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

**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

**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

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

**Latvija**
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.