

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® 50 mg/850 mg Filmtabletten

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® 50 mg/1000 mg Filmtabletten

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® beachten?
3. Wie ist Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® und wofür wird es angewendet?

Die Wirkstoffe in Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA®, Vildagliptin und Metformin, gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „orale Antidiabetika“ genannt werden.

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet. Diese Form des Diabetes wird auch als nicht insulinabhängiger Diabetes mellitus bezeichnet. Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® wird eingesetzt, wenn Diabetes nicht durch Diät und Bewegung allein und/oder mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (Insulin oder Sulfonylharnstoffe) kontrolliert werden kann.

Ein Typ-2-Diabetes entwickelt sich, wenn der Körper nicht genügend Insulin produziert oder wenn das vom Körper produzierte Insulin seine Aufgabe nicht so gut erfüllt, wie es sollte. Auch wenn der Körper zu viel Glucagon produziert, kann ein Typ-2-Diabetes entstehen.

Sowohl Insulin als auch Glucagon werden in der Bauchspeicheldrüse gebildet. Insulin bewirkt eine Senkung der Zuckerkonzentration im Blut, besonders nach Mahlzeiten. Glucagon löst die Produktion von Zucker in der Leber aus und verursacht damit ein Ansteigen des Blutzuckerspiegels.

Wie Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® wirkt
Beide Wirkstoffe, Vildagliptin und Metformin, helfen bei der Regulation des Blutzuckerspiegels.

- Der Wirkstoff Vildagliptin veranlasst die Bauchspeicheldrüse, mehr Insulin und weniger Glucagon zu bilden.
- Der Wirkstoff Metformin wirkt, indem er dem Körper hilft, das Insulin besser zu nutzen.

Es wurde gezeigt, dass dieses Arzneimittel den Blutzucker senkt, was somit helfen kann, Komplikationen aufgrund Ihres Diabetes zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® beachten?

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vildagliptin, Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie denken, Sie könnten allergisch gegen einen der Bestandteile sein, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer Hyperglykämie (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, Laktatazidose (siehe „Risiko einer Laktatazidose“ weiter unten) oder Ketoazidose. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als „Ketonkörper“ bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden oder schwere Kreislaufprobleme haben oder Schwierigkeiten beim Atmen haben, was ein Anzeichen für Herzprobleme sein kann,
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben,
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder wenn Sie stark dehydriert sind (wenn Ihr Körper viel Wasser verloren hat),
- wenn Sie eine Kontrastmittel-Röntgenuntersuchung machen lassen (eine besondere Röntgenuntersuchung, bei der ein Kontrastmittel gespritzt wird). Bitte lesen Sie hierzu auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben,
- wenn Sie übermäßig viel Alkohol trinken (entweder jeden Tag oder gelegentlich),
- wenn Sie stillen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Risiko einer Laktatazidose
Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® kann vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydrierung (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen). Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® für eine kurze Zeit, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydrierung (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) verbunden sein kann, wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Sprechen Sie hinsichtlich weiterer Anweisungen mit Ihrem Arzt.

Beenden Sie die Einnahme von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken, da dieser Zustand zum Koma führen kann.

Symptome einer Laktatazidose sind:

- Erbrechen,
- Bauchschmerzen,
- Muskelkrämpfe,
- allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit,
- Schwierigkeiten beim Atmen,
- verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen.

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden. Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® ist kein Ersatz für Insulin. Deshalb sollten Sie Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® nicht zur Behandlung von Typ-1-Diabetes erhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit Ihrem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® einnehmen, wenn Sie:

- eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse haben oder hatten,
- ein Diabetes-Arzneimittel einnehmen, das als Sulfonylharnstoff bezeichnet wird. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis des Sulfonylharnstoffes verringern, wenn Sie es zusammen mit Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® einnehmen, um niedrigen Blutzucker (Hypoglykämie) zu vermeiden.

Wenn Sie früher Vildagliptin eingenommen haben und die Einnahme wegen einer Lebererkrankung abgebrochen haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Hauterkrankungen
Diabetesbedingte Hauterscheinungen sind häufige Komplikationen bei Diabetikern. Für Haut- und Fußbehandlungen sollten Sie die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes oder der Krankenpflegekraft befolgen. Unter Therapie mit Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® sollten Sie besonders auf neu auftretende Blasen und offene Stellen achten. Falls diese auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Operationen
Falls bei Ihnen eine **größere Operation** geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Regelmäßige Untersuchungen
Vor dem Beginn und während der Behandlung mit Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® werden im ersten Jahr alle drei Monate und danach in regelmäßigen Abständen die Laborwerte Ihrer Leber überprüft werden. Dies geschieht, um möglichst frühzeitig steigende Leberwerte festzustellen.

Während der Behandlung mit Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder – falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Ihr Arzt wird Ihr Blut und Ihren Urin regelmäßig auf Zucker untersuchen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Falls Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Glukokortikoide, die im Allgemeinen zur Behandlung von Entzündungen eingesetzt werden,
- Beta-2-Agonisten, die im Allgemeinen zur Behandlung von Atemwegserkrankungen eingesetzt werden,
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (NSARs und COX-2-Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten),
- bestimmte Arzneimittel, die die Schilddrüse beeinflussen,
- bestimmte Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem beeinflussen,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris (z.B. Ranolazin),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z.B. Dolutegravir),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer speziellen Art von Schilddrüsenkrebs (medullärer Schilddrüsenkrebs) (z.B. Vandetanib),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren (z.B. Cimetidin).

Einnahme von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® zusammen mit Alkohol
Meiden Sie während der Einnahme von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch „Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® darf NICHT eingenommen werden“).

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Risiken sprechen, die bestehen, wenn Sie Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® in der Schwangerschaft einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie während der Einnahme von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® Schwindel verspüren.

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® einzunehmen?

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

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette zweimal täglich.

Die einzunehmende Menge Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® hängt vom jeweiligen Krankheitszustand ab. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, welche Dosis von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® Sie einnehmen sollen.

Wann und wie sollen Sie Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® einnehmen?

- Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser ein.
- Nehmen Sie eine Tablette morgens und die andere abends zu einer Mahlzeit oder kurz danach.
- Durch die Einnahme der Tablette nach dem Essen wird das Risiko für Magenprobleme verringert.

Nierenfunktionsstörungen

Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen. Auch wenn Sie ein Medikament gegen Diabetes einnehmen, das zu den Sulfonylharnstoffen zählt, kann Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben.

Weitere Hinweise

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel alleine oder zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verschreiben, die Ihren Blutzuckerspiegel erniedrigen.

Befolgen Sie weiterhin alle Empfehlungen Ihres Arztes zu Ihrer Ernährung. Insbesondere wenn Sie eine Diabetes-Diät zur Gewichtskontrolle durchführen, sollten Sie diese während der Einnahme von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® fortsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® eingenommen haben oder wenn jemand anders Ihr Arzneimittel eingenommen hat, **sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder Apotheker**. Es kann sein, dass medizinische Behandlung benötigt wird. Nehmen Sie die Packung und diese Gebrauchsinformation mit, wenn Sie zu einem Arzt oder ins Krankenhaus gehen müssen.

Wenn Sie die Einnahme von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie diese mit der nächsten Mahlzeit ein, es sei denn, Sie müssen dann ohnehin eine Tablette einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Tabletten auf einmal), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® abbrechen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie von Ihrem Arzt verordnet, damit es weiterhin Ihren Blutzucker kontrollieren kann. Setzen Sie Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® nicht ab, außer Ihr Arzt hat es verordnet. Wenn Sie sich fragen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sie sollten **Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® absetzen und sofort Ihren Arzt aufsuchen**, falls Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- **Laktatazidose.** Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® kann eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie die **Einnahme von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- **Angioödem.** Symptome wie geschwellenes Gesicht, Zunge oder Hals, Schwierigkeiten beim Schlucken, Schwierigkeiten beim Atmen, plötzlicher Hautausschlag oder Nesselsucht.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- **Lebererkrankung (Hepatitis).** Symptome wie Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit oder dunkel gefärbter Urin.
- **Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).** Symptome wie schwere und anhaltende Bauchschmerzen (im Bereich des Magens), die bis zum Rücken ausstrahlen können, sowie Übelkeit und Erbrechen.

Andere Nebenwirkungen

Bei einigen Patienten kam es während einer Behandlung mit Vildagliptin/Metforminhydrochlorid zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Halsschmerzen, laufende Nase, Fieber, juckender Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen, Gelenkschmerzen, Schwindel, Kopfschmerzen, unkontrolliertes Zittern, Verstopfung, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Sodbrennen, Schmerzen im Magen und im Bereich des Magens (Bauchschmerzen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit, Schwächegefühl, metallischer Geschmack im Mund, niedriger Blutzuckerspiegel, Appetitverlust, geschwellene Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme), Schüttelfrost, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Muskelschmerzen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Hinweise auf hohe Milchsäurewerte im Blut (als Laktatazidose bezeichnet), wie Benommenheit oder Schwindel, schwere Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag oder tiefes schnelles Atmen,
- Hautrötung, Juckreiz,
- erniedrigte Vitamin-B12-Spiegel (Blässe, Müdigkeit, geistige Auffälligkeiten wie Verwirrtheit oder Gedächtnisstörungen).

Seit der Markteinführung dieses Arzneimittels wurden auch die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

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

- örtlich begrenzt Hautabschälungen oder Blasen; Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die zu Hautausschlag oder abgegrenzten, flachen, roten, runden Flecken unter der Hautoberfläche oder Blutergüssen führen kann.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® enthält

- Die Wirkstoffe sind Vildagliptin und Metforminhydrochlorid.
- Jede Filmtablette Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® 50 mg/850 mg enthält 50 mg Vildagliptin und 850 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 660 mg Metformin).
- Jede Filmtablette Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® 50 mg/1000 mg enthält 50 mg Vildagliptin und 1000 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 780 mg Metformin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.) (E 463), Copovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 6000 (E 1521), Talkum (E 553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E 172).
Für Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® 50 mg/850 mg Filmtabletten zusätzlich: Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® 50 mg/850 mg Filmtabletten
Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einer Länge von ca. 20 mm und einer Breite von ca. 8 mm.

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Dunkelgelbe, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einer Länge von ca. 21 mm und einer Breite von ca. 8 mm.

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA® ist in Blisterpackungen mit 10, 30, 60, 120 und 180 Filmtabletten oder Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 10x1, 30x1, 60x1, 120x1 und 180x1 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmovertrukket tablet Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmovertrukket tablet
Deutschland:	Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA 50 mg/850 mg Filmtabletten Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Finnland:	Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich:	Vildagliptin/Metformin EG 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Italien:	VILDAGLIPTIN E METFORMINA EG
Island:	Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmovertrukket tablet Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmovertrukket tablet
Österreich:	Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg Filmtabletten Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Portugal:	Metformina + Vildagliptina Ciclum
Schweden:	Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmdragerad tablett Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmdragerad tablett
Slowakei:	Vildagliptin Metformin STADA 50 mg/850 mg filmom obalené tablety Vildagliptin Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety
Spanien:	Vildagliptina/Metformina STADA 50 mg / 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vildagliptina/Metformina STADA 50 mg / 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechien:	Vildagliptin/Metformin STADA
Ungarn:	Vildagliptin-Metformin Stada 50 mg/850 mg filmtableta Vildagliptin-Metformin Stada 50 mg/1000 mg filmtableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

