

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 sulfonyleureum-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 ademen 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 alveesklier heeft of heeft gehad.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vipidia wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, vanwege het ontbreken van gegevens 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 in de nabije toekomst 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.

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 ademen, 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 sulfonyleureumderivaat (bijv. glipizide, tolbutamide, glibenclamide) wordt ingenomen.
- **De symptomen 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.

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 zoals vermeld in aanhangsel V](#). 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 is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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
Dybendal Alle 10
2630 Taastrup
Denemarken

Fabrikant

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Ierland

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

België/Belgique/Belgien/

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

"Takeda" UAB
Tel: +370 521 09 070
lt-info@takeda.com

България

Такеда България
Тел.: +359 2 958 27 36; +359 2 958 15 29

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722

Malta

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf/Tel: +45 46 77 11 11

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: 0800 825 3325
medinfo@takeda.de

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 617 7669

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Tel: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 14 99 00
spain@takeda.com

France

Takeda France S.A.S
Tél: +33 1 46 25 16 16

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 6420021

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος

Takeda Pharma A/S
Τηλ: +45 46 77 11 11

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777
nl.medical.info@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infororge@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges m.b.H
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o
tel. +48 22 608 13 00

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: +351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH Podružnica Slovenija
Tel: +386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland

Takeda Oy
Tel. +358 20 746 5000

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 1628 537 900

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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