

PASIËNTINLIGTINGSPAMFLET

SKEDULERINGSSTATUS: S3

VILEPTIN 50 Filmbedekte tablette

(Vildagliptien)

Bevat suiker: 94,50 mg anhidriese laktose per tablet

Lees hierdie pamflet sorgvuldig deur voordat jy VILEPTIN begin gebruik:

- Hou hierdie pamflet. Jy mag dit weer wil lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer indien jy verdere vrae het.

VILEPTIN is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan hulle benadeel, selfs al het hulle dieselfde simptome as jy.

Wat is in hierdie pamflet

1. Wat **VILEPTIN** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy **VILEPTIN** neem
3. Hoe om **VILEPTIN** te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om **VILEPTIN** te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat VILEPTIN is en waarvoor dit gebruik word

Elke **VILEPTIN** tablet bevat 50 mg van die aktiewe bestanddeel, vildagliptien.

VILEPTIN is 'n medisyne wat gebruik word om pasiënte met tipe 2 diabetes te behandel wie se toestand nie deur dieet en oefening alleen beheer kan word nie. Dit help om die suikervlak in die bloed te beheer. Sulke medisyne staan bekend as orale antidiabetiese middels.

Vildagliptien help om die bloedsuiker te beheer deur die pankreas aan te moedig om meer insulien en minder glukagon te produseer. Vildagliptien help om jou bloedsuikervlak te kontroleer.

Jou dokter het vildagliptien voorgeskryf in kombinasie met ander antidiabetiese medisyne afhangend van jou toestand. Dit is belangrik dat jy steeds die dieet en/of oefening volg vir jou aanbeveel is terwyl jy vildagliptien gebruik.

2. Wat jy moet weet voordat jy VILEPTIN neem

Moenie VILEPTIN neem nie as:

- jy allergies (hipersensitief) is vir vildagliptien of enige ander bestanddeel van VILEPTIN-tablette (gelys in afdeling 6).
- jy lewerprobleme het.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Tref spesiale voorsorg met **VILEPTIN**:

- as jy nierprobleme het of op dialise is. Jy mag 'n laer dosis van **VILEPTIN** benodig.
- as jy aan hartversaking ly. Jou dokter sal besluit of **VILEPTIN** vir jou aan jou voorgeskryf kan word afhangende van die ernstigheid van jou toestand.
- as jy 'n 'n siekte van die pankreas het of gehad het (bv. erge maag- of buikpyn). Dit kan 'n aanduiding wees dat jou pankreas deur die medisyne geaffekteer is. Indien dit voorkom, moet die gebruik van **VILEPTIN** onmiddellik gestaak word en moet nooit weer gebruik word nie.
- as jy ook 'n antidiabetiese medisyne bekend as 'n sulfonielureum gebruik. Sulfonielureums kan veroorsaak dat jou bloedsuikervlakke baie laag raak. Jou dokter mag die dosis van jou sulfonielureum verlaag as jy dit saam met VILEPTIN neem om lae bloedsuikervlakke te vermy.
- Jy mag gewrigspyn ervaar, soms ernstig.
- As jy tipe 1 diabetes het (d.i. wanneer jou liggaam nie insulien produseer nie) of as jy 'n

toestand het wat diabetiese ketoasidose ('n komplikasie van diabetes wat vinnige gewigsverlies, naarheid of braking) veroorsaak. **VILEPTIN** moet niegebruik word om hierdie toestande te behandel nie.

- As jy velprobleme soos blase of sere ontwikkel. Diabetiese velletsels is 'n algemene komplikasie van diabetes. Jy word aangeraai om die aanbevelings vir vel- en voetsorg na te volg wat jou dokter of verpleegkundige aanbeveel het. Indien hierdie sou voorkom, moet jy so gou moontlik jou dokter raadpleeg vir advies.

Monitering van jou VILEPTIN-behandeling:

Maak seker dat jou dokter jou bloed en urine gereeld toets vir suiker.

Lewerfunksie moet nagegaan word:

- aan die begin van behandeling met **VILEPTIN** en
- elke 3 maande gedurende die eerste jaar van behandeling en gereeld daarna.

As jou dokter jou behandeling met vildagliptien gestaak het weens lewerprobleme, moet jy nooit weer begin om vildagliptien te gebruik nie.

Kinders en adolessente:

Moenie **VILEPTIN** aan kinders onder die ouderdom van 18 jaar gee nie omdat veiligheid en effektiwiteit van **VILEPTIN** nie vasgestel is by kinders sonder die ouderdom van 18 jaar nie.

Ander medisyne en VILEPTIN:

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in van alle medisyne wat jy gebruik (insluitend tradisionele of aanvullende medisyne).

Die bloedsuikerverlagende effek van **VILEPTIN** kan verminder word as dit saam met die volgende geneem word:

- tiasiede (gebruik om bloeddruk te kontroleer, ook watertablette genoem),
- kortikosteroïede (algemeen gebruik om inflammasie te behandel),
- skildklierprodukte (gebruik om toestande van die skildklier te behandel),
- sekere medisyne wat die senuweestelsel affekteer (simpatomimetika).

Die neem van **VILEPTIN** saam met medisyne bekend as angiotensien-omkeer (AOE)-remmers (gebruik om hoë bloeddruk te behandel), kan lei tot swelling van die gesig, lippe, tong of keel wat probleme of asem te haal of the sluk kan veroorsaak (angio-edeem).

VILEPTIN saam met kos, drank en alkohol

VILEPTIN moet oraal geneem word en kan met of sonder kos geneem word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgdeskundige as jy swanger is of borsvoed, dink dat jy moontlik swanger kan wees of as jy beplan om 'n baba te hê.

Die veiligheid van vildagliptien in swangerskap en borsvoeding is nog nie vasgestel nie.

Moenie VILEPTIN gebruik as jy swanger is nie.

Moenie jou baba borsvoed gedurende behandeling met **VILEPTIN** nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie

VILEPTIN kan duiseligheid veroorsaak. Vermoed dit om te bestuur of masjinerie te gebruik as jy duiselig voel.

Dit is nie altyd moontlik om vas te stel tot watter mate **VILEPTIN** met jou daaglikse aktiwiteite kan inmeng nie. Jy moet seker maak dat jy nie betrokke raak by bogenoemde aktiwiteite totdat jy weet tot watter mate **VILEPTIN** jou beïnvloed.

VILEPTIN bevat anhidriese lactose

VILEPTIN bevat anhidriese laktose. Pasiënte met die seldsame oorerflike toestand van laktose- of galaktose-intoleransie moet nie **VILEPTIN** neem nie.

3. Hoe om VILEPTIN te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem **VILEPTIN** altyd presies soos jou dokter of apteker vir jou gesê het. Raadpleeg jou dokter of apteker as jy onseker is.

Die gewone dosis is:

- 50 mg een keer per dag – Neem een tablet soggens
OF
- 50 mg twee keer per dag – Neem een tablet soggens en een tablet saans

VILEPTIN kan met of sonder kos geneem word.

Jou dokter het **VILEPTIN** voorgeskryf in kombinasie met 'n ander antidiabetiese middel indien een middel alleen nie voldoende is om jou bloedsuikervlak te beheer nie.

Die tablette moet verkieslik heel ingesluk word met 'n bietjie water. Die tablette kan met of sonder kos geneem word.

Bejaardes: Geen dosisaanpassing is nodig vir bejaarde pasiënte wat nie nierprobleme het nie.

Pasiënte met lewer- of nierprobleme: Die aanbevole dosis vir pasiënte met matige of ernstige nierprobleme, of wat eindstadium niersiekte het en/of op hemodialise is, is 50 mg soggens (1 tablet **VILEPTIN**).

Kinders: **VILEPTIN** moet nie by kinders onder die ouderdom van 18 jaar gebruik word nie.

As jy meer VILEPTIN geneem het as wat jy behoort te neem

Raadpleeg jou dokter of apteker in die geval van oordosering. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

As jy te veel **VILEPTIN** geneem het, kan jy spierpyn, tintelende of prikkelende gevoel in hande en voete, koors of swelling ervaar.

As jy vergeet het om VILEPTIN te neem

As jy vergeet het om 'n dosis van jou medisyne te neem, neem dit sodra jy onthou. Neem dan jou volgende dosis op die gewone tyd. Indien dit amper tyd is vir jou volgende dosis, slaan die dosis oor wat jy vergeet het. Moenie 'n dubbele dosis neem om op te maak vir 'n oorgeslaande dosis nie.

As jy ophou om VILEPTIN te neem:

Hou aan om **VILEPTIN** elke dag te neem vir so lank as wat jou dokter vir jou sê. Jy kan vir 'n lang tydperk op die behandeling bly. Moenie ophou om **VILEPTIN** te neem nie tensy jou dokter so sê nie. Jou dokter sal gereeld jou bloedsuikervlakke moniteer om vas te stel of die behandeling die gewenste uitwerking het. As jou dokter jou aansê om die behandeling met **VILEPTIN** te staak weens lewerprobleme, moet jy nooit weer **VILEPTIN** gebruik nie.

Raadpleeg jou dokter as jy vrae het oor hoe lank jy **VILEPTIN** moet neem.

Jou dokter sal bepaal hoe lank jou behandeling met **VILEPTIN** sal duur. Lig jou dokter of apteker in as jy onder die indruk is dat die effek van **VILEPTIN** te sterk of te swak is.

4. Moontlike newe-effekte

VILEPTIN kan newe-effekte hê. Nie alle newe-effekte vir **VILEPTIN** word in hierdie pamflet gelys nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy **VILEPTIN** neem, raadpleeg jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgdeskundige vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van **VILEPTIN** en raadpleeg onmiddellik jou dokter of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal :

- kortasemigheid, hyging of asemhalingsprobleme, swelling van gesig, lippe, tong of ander dele van die liggaam, uitslag, jeuk of korwe (allergiese reaksie, angio-edeem).

Dit is baie ernstige newe-effekte. As jy dit ervaar het, kon jy 'n ernstige allergiese reaksie teen **VILEPTIN** gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- Lewerprobleme (hepatitis): Simptome sluit vergeling van die vel en oë, naarheid (voel mislik), verlies aan eetlus of ligkleurige urine in wat op 'n lewerprobleem kan dui.
- Ontsteking van die pankreas (pankreatitis): Simptome sluit erge en aanhoudende buikpyn wat na die rug kan versprei asook naarheid en braking in.
- Plaaslike velafskilfering of blase.

Hierdie is ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Algemene newe-effekte:

- Bewerigheid, duiseligheid, hoofpyn, kouekoors
- Swakheid; swelling van hande, enkels of voete
- Naarheid, hardlywigheid, sooibrand

- Lae bloedsuiker, gewigstoename
- Oormatige sweet

Minder algemeen:

- Infeksies van die boonste lugweë byvoorbeeld neus, sinusse, keel en stembande (simptome sluit seerkeel, loopneus en koors in)
- Moegheid
- Diarree (los stoelgange), slegte spysvertering
- Gewrigspyn

Voorkoms onbekend:

- Abnormale lewerfunksietoetse
- Spierpyn
- Jeukerige uitslag

Lig asseblief jou dokter of apteker in as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet opgeneem is nie.

Aanmelding van newe-effekte

Lig jou dokter, apteker of verpleegkundige in as jy newe-effekte ervaar.

Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die “**Adverse drug reaction and quality problem reporting form**”, wat aanlyn beskikbaar is onder SAHPRA se publikasies:

<https://www.sahpra.org.za/document/adverse-drug-reactions-and-quality-problem-reporting-form/>

Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van **VILEPTIN** te verskaf.

5. Hoe om VILEPTIN te bewaar

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat VILEPTIN bevat:

Die aktiewe bestanddeel is vildagliptien

Elke filmbedekte tablet bevat 50 mg vildagliptien.

Die ander bestanddele is: Anhidriese laktose, mikrokristallyne sellulose, natriumstyselglikolaat en magnesiumstearaat.

Hoe VILEPTIN lyk en inhoud van die verpakking

Wit tot naaswit, ronde tablette met '50' op een kant en 'V' op die ander kant.

Die tablette word verpak in koue-vorm stulpstroke van 10's (elke stulpstrook bevat 10 tablette).

Elke kartonne bevat 3 x 10 of 6 x 10 stulpstroke, dus is die pakgrootte 30's of 60's.

Houers van Registrasiesertifikaat:

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd
Lautreweg 14, Stormill, Uitbreiding 1,
Roodepoort, 1724, Suid-Afrika

Hierdie pamflet is laas hersien op

Maart 2024

Registrasienommer: 53/21.2/0333