

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Vildagliptin Metformin Spirig HC®, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Vildagliptin Metformin Spirig HC und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Vildagliptin Metformin Spirig HC ist ein Arzneimittel zum Einnehmen zur Behandlung des Typ 2-Diabetes (Diabetes mellitus: Zuckerkrankheit). Vildagliptin Metformin Spirig HC enthält die Wirkstoffe Vildagliptin und Metformin. Es wird Patienten zusammen mit einer Diät und körperlicher Betätigung verordnet, wenn diese bereits eine Behandlung mit Vildagliptin und Metformin erhalten haben oder aber der Diabetes mit einer alleinigen Gabe von Metformin oder Vildagliptin nicht zufriedenstellend behandelbar ist.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen entweder eine Behandlung mit Vildagliptin Metformin Spirig HC allein oder zusammen mit einem anderen oralen Antidiabetikum verschreiben, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Vildagliptin Metformin Spirig HC wird auch als Zusatztherapie zu Insulin zusammen mit einer Diät und körperlicher Betätigung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Patienten verordnet, bei denen mit einer stabilen Dosis Insulin und Metformin allein keine zufriedenstellende Blutzuckerkontrolle erreicht wird.

Vildagliptin Metformin Spirig HC hilft dabei, den Zuckerspiegel im Blut zu kontrollieren. Derartige Arzneimittel sind als orale Antidiabetika bekannt.

Bei Typ 2-Diabetes produziert Ihr Körper zu wenig Insulin und/oder zu viel Glukagon. Ausserdem kann die Wirkung Ihres körpereigenen Insulins beeinträchtigt sein. Insulin (produziert durch die Bauchspeicheldrüse) hilft, den Blutzuckerspiegel - vor allem nach Mahlzeiten - zu senken. Glukagon, das auch durch die Bauchspeicheldrüse produziert wird, regt die Produktion von Zucker an, was zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels führt.

Vildagliptin Metformin Spirig HC bewirkt, dass die Bauchspeicheldrüse mehr Insulin und dafür weniger Glukagon produziert (Wirkung von Vildagliptin) und das Insulin besser nutzt (Wirkung von Metformin). Auf diese Weise hilft Vildagliptin Metformin Spirig HC, den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Es ist wichtig, dass Sie während Ihrer Behandlung mit Vildagliptin Metformin Spirig HC die Empfehlungen hinsichtlich Ihrer Diät und/oder körperlichen Betätigung befolgen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die gute Blutzuckereinstellung hängt nicht nur von der medikamentösen Behandlung ab, sondern entscheidend sind auch die Einhaltung der Diät und ausreichende körperliche Aktivität. Befolgen Sie deshalb die diesbezüglichen Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder der Diabetesberatung.

Wann darf Vildagliptin Metformin Spirig HC nicht angewendet werden?

Vildagliptin Metformin Spirig HC darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren.
- Wenn Sie unter einer starken Beeinträchtigung der Nierenfunktion leiden.
- Wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben, an einer Herzinsuffizienz oder an schwerwiegenden Kreislaufstörungen, einschliesslich eines Schocks, leiden oder Schwierigkeiten bei der Atmung haben.



- Wenn Sie unter schwerwiegenden Komplikationen Ihres Diabetes leiden oder gelitten haben. Hierzu gehören z.B. eine diabetische Ketoazidose (eine Komplikation des Diabetes mit raschem Gewichtsverlust, Übelkeit und Erbrechen) oder ein diabetisches Koma.
- Wenn bei Ihnen eine Röntgenuntersuchung mit Kontrastmitteln durchgeführt werden soll (eine besondere Röntgenuntersuchung, bei der ein Farbstoff injiziert wird). In diesem Fall müssen Sie die Behandlung mit Vildagliptin Metformin Spirig HC unterbrechen, und zwar vor oder am Tag der Untersuchung sowie für einige Tage danach.

Wann ist bei der Einnahme von Vildagliptin Metformin Spirig HC Vorsicht geboten?

Falls bei Ihnen Schwindel auftritt, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wenn Sie an einer Leberstörung oder an Diabetes Typ 1 leiden, sollten Sie Vildagliptin Metformin Spirig HC nicht einnehmen. Vildagliptin Metformin Spirig HC ist kein Ersatz für Insulin.

Sofern eines oder mehrere der folgenden Symptome auftritt/auftreten: Kältegefühl und Unwohlsein, Muskelschmerzen, Benommenheit, schwere Übelkeit oder schweres Erbrechen, Bauchschmerzen, Schwindel, Herzrhythmusstörungen oder schnelle Atmung. Dies können Anzeichen einer Laktazidose sein, einer schweren Stoffwechselentgleisung. In diesem Fall müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Laktazidose ist bei Patienten mit einer gestörten Nierenfunktion erhöht.

Wenn bei Ihnen Übelkeit, Schwitzen, Schwächegefühl, Schwindel, Zittern oder Kopfschmerzen (Zeichen eines niedrigen Zucker-Spiegels im Blut) auftritt. Dies kann durch einen Mangel an Nahrung, eine zu anstrengende körperliche Belastung ohne entsprechende Nahrungsaufnahme oder einen übermäßigen Alkoholkonsum verursacht werden.

Sofern bei Ihnen einige dieser Symptome auftreten, unterbrechen Sie die Einnahme von Vildagliptin Metformin Spirig HC und konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin.

Wenn Sie Vildagliptin Metformin Spirig HC in Kombination mit einem anderen oralen Antidiabetikum oder Insulin einnehmen, kann das Risiko eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) erhöht sein. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird ggf. deren Dosierung erniedrigen.

Während der Einnahme von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid wurden Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitis) berichtet. Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potentiell lebensbedrohende Krankheit. Beenden Sie die Einnahme von Vildagliptin Metformin Spirig HC und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, falls Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen mit oder ohne Erbrechen bekommen, da Sie an Pankreatitis leiden könnten.

Sofern bei Ihnen ein operativer Eingriff unter Vollnarkose durchgeführt werden soll, muss die Behandlung mit Vildagliptin Metformin Spirig HC einige Tage vor und nach dem Eingriff unterbrochen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wann Sie die Behandlung mit Vildagliptin Metformin Spirig HC unterbrechen und wann wieder aufnehmen sollen.

Vildagliptin Metformin Spirig HC sollte nur dann bei älteren Patienten angewendet werden, wenn keinerlei Einschränkungen der Nierenfunktion vorliegen. Wenn Sie älter sind, wird daher Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mehrmals jährlich Ihre Nierenfunktion überprüfen.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Vildagliptin/Metforminhydrochlorid bei Kindern und Jugendlichen (jünger als 18 Jahre) vor. Daher wird die Anwendung von Vildagliptin Metformin Spirig HC bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Wenn Sie entweder täglich oder von Zeit zu Zeit übermäßig Alkohol konsumieren.

Trinken Sie nicht übermäßig Alkohol oder nehmen Sie keine Medikamente ein, welche Alkohol enthalten, während Sie Vildagliptin Metformin Spirig HC einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor dem Therapiestart, wenn bekannt ist, dass Sie eine genetisch vererbte Erkrankung der Mitochondrien (die energieproduzierenden Zellbestandteile) wie das MELAS-Syndrom (von den Mitochondrien ausgehende Gehirn- und Muskelstörungen mit Blut- und Gewebsübersäuerung und schlaganfallähnlichen Episoden) oder MIDD (mütterlicherseits vererbter Diabetes mit Hörverlust) haben.



Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auf, wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Metformin eines der folgenden Symptome bemerken: Krampfanfall, nachlassende kognitive Fähigkeiten, Bewegungsstörungen, Beschwerden, die auf eine Nervenschädigung hinweisen (z.B. Schmerzen oder Taubheitsgefühl), Migräne und Hörverlust.

Nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auf, sofern sich Ihre Blutzuckerwerte plötzlich verschlechtern, Ihre Blutzuckertests ungewöhnlich ausfallen oder Sie sich krank fühlen.

Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verspüren. In seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschliesslich Muskelabbau, der Nierenschäden zur Folge haben kann. Das Risiko kann bei höheren Dosierungen von Vildagliptin Metformin Spirig HC und bei Patienten mit abnormaler Nierenfunktion höher sein.

Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris, HIV-Infektionen oder einer bestimmten Art von Schilddrüsenkrebs (medullärer Schilddrüsenkrebs) einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt resp. Ärztin.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Vildagliptin Metformin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie während der Behandlung schwanger werden sollten.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Vildagliptin Metformin Spirig HC nur mit ausdrücklicher Genehmigung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einnehmen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Vildagliptin Metformin Spirig HC, Vildagliptin und Metforminhydrochlorid, in die Milch übergehen. Falls Sie stillen, dürfen Sie Vildagliptin Metformin Spirig HC nicht einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Vildagliptin Metformin Spirig HC?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, zu welchen Tageszeiten Sie wie viele Filmtabletten Vildagliptin Metformin Spirig HC einnehmen müssen.

In der Regel ist es zweimal täglich 1 Filmtablette.

Die maximale Tagesdosis von 1 Filmtablette zweimal täglich darf nicht überschritten werden.

Die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebene Dosis darf nicht überschritten werden.

Abhängig von Ihrem Zustand wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Vildagliptin Metformin Spirig HC entweder alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes verordnen.

Wann und wie sollen Sie Vildagliptin Metformin Spirig HC einnehmen?

Wenn Sie Vildagliptin Metformin Spirig HC entweder mit oder unmittelbar nach einer Mahlzeit einnehmen, wird die Möglichkeit einer Magenverstimmung reduziert.

Vildagliptin Metformin Spirig HC sollte unzerkaut und zusammen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Wie lange müssen Sie Vildagliptin Metformin Spirig HC einnehmen?



Nehmen Sie solange Vildagliptin Metformin Spirig HC ein, wie Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschreibt. Regelmässige Kontrolluntersuchungen beim Arzt bzw. bei der Ärztin sind wichtig, um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.

Beenden Sie die Einnahme von Vildagliptin Metformin Spirig HC nicht, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sagt Ihnen dies ausdrücklich.

Was sollen Sie tun, wenn Sie die Vildagliptin Metformin Spirig HC Einnahme vergessen haben?

Es ist ratsam, Ihr Medikament jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Wenn Sie aber dennoch die Einnahme von Vildagliptin Metformin Spirig HC vergessen haben sollten, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein. Sofern allerdings schon die Zeit für die nächste Dosis fast erreicht ist, lassen Sie die vergessene Dosierung aus. Nehmen Sie keine doppelte Dosis Vildagliptin Metformin Spirig HC ein, um die vergessene Tablette auszugleichen.

Wenn Sie mehr Vildagliptin Metformin Spirig HC als erforderlich eingenommen haben?

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder, wenn eine andere Person Ihr Medikament eingenommen haben sollte, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Möglicherweise benötigen Sie eine medizinische Betreuung. Bitte zeigen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin die Packung, wenn dies möglich ist.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Vildagliptin Metformin Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Vildagliptin Metformin Spirig HC auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitverlust.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindel, Zittern, metallischer Geschmack, Schüttelfrost, Sodbrennen, Kopfschmerzen, starkes Schwitzen, zu tiefer Blutzucker (Hypoglykämie), verminderte oder niedrige Vitamin B₁₂-Werte im Blut (Symptome können extreme Müdigkeit, eine wunde, rote Zunge, Kribbeln oder blasse oder gelbe Haut sein).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Müdigkeit, Schwellungen an den Händen und Füßen (periphere Ödeme), Gelenkschmerzen, Verstopfung, Schwächegefühl, Gewichtszunahme, Durchfall, Blähungen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Infektionen der oberen Atemwege, Entzündung des Nasen Rachen Raumes (Nasopharyngitis), Laktazidose, Entzündung der Leber, Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz, Nesselsucht (Quaddeln).

Selten kann es unter Behandlung mit Vildagliptin/Metforminhydrochlorid, speziell in Kombination mit einem ACE-Hemmer (blutdrucksenkendes Medikament), zu Atem- und Schluckbeschwerden, Schwellung im Gesicht, der Arme und Beine, Augen, Lippen oder Zunge kommen. Bei diesen Anzeichen sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Wenn Sie eine Gelbsucht oder andere Zeichen einer Leberfunktionsstörung (gelbe Augen und Haut, Übelkeit, Appetitlosigkeit oder dunkel gefärbter Urin) bemerken, sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Wenn Sie die Symptome einer Laktazidose wie Gefühl von Kälte und Unwohlsein, Muskelschmerzen, Benommenheit, schwere Übelkeit oder schweres Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, unerklärter Gewichtsverlust, Schwindel, Herzrhythmusstörungen oder schnelle Atmung bemerken, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren. Eine Laktazidose kann zu einem



Koma führen.

Wenn Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen mit oder ohne Erbrechen bemerken (möglicher Hinweis auf eine entzündete Bauchspeicheldrüse), sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche verspüren. Dies, weil in seltenen Fällen die Muskelprobleme schwerwiegend sein können einschliesslich mit Muskelversagen, das zu einem Nierenschaden und im Weiteren zum Tod führen kann. Dieses Risiko für Muskelversagen ist evtl. grösser bei älteren Patienten und Patientinnen (65 Jahre und älter), das weibliche Geschlecht, bei Patienten und Patientinnen, die an einer Nierenfunktionsstörung leiden, bei Patienten und Patientinnen mit Schilddrüsenproblemen und bei Patienten und Patientinnen, die höhere Dosen von Vildagliptin Metformin Spirig HC einnehmen.

Nach der Markteinführung wurde über die folgenden zusätzlichen unerwünschten Arzneimittelreaktionen berichtet:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Seit der Markteinführung sind bei einigen Patienten Gallensteine und Entzündungen der Gallenblase beobachtet worden.

Häufigkeit unbekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Juckender Hautausschlag, Hautabschilferung oder Hautbläschen, Hautblasen, Entzündung von Blutgefässen in der Haut, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen stark beeinträchtigt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C, in der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und für Kinder un erreichbar aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Vildagliptin Metformin Spirig HC enthalten?

Jede Vildagliptin Metformin Spirig HC Filmtablette enthält Vildagliptin und Metforminhydrochlorid als Wirkstoffe und Hilfsstoffe.

Es sind drei Dosierungsstärken erhältlich:

- Filmtabletten zu 50 mg Vildagliptin und 500 mg Metforminhydrochlorid.
- Filmtabletten zu 50 mg Vildagliptin und 850 mg Metforminhydrochlorid.
- Filmtabletten zu 50 mg Vildagliptin und 1'000 mg Metforminhydrochlorid.



Wirkstoffe

Vildagliptin und Metforminhydrochlorid

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Copovidon K 25, Crospovidon, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 8000, Talkum, gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172) (nur in 50/500 mg Filmtablette)

Zulassungsnummer

69302 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Vildagliptin Metformin Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

- Filmtabletten zu 50/500 mg: zu 60 und 180 Filmtabletten.
- Filmtabletten zu 50/850 mg: zu 60 und 180 Filmtabletten.
- Filmtabletten zu 50/1000 mg: zu 60 und 180 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

