

FRONT

TN28681



Rx
VILDARIL
Vildagliptin Tablets

PATIENT INFORMATION LEAFLET

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet

1. What Vildaril is and what it is used for
2. What you need to know before you take Vildaril
3. How to take Vildaril
4. Possible side effects
5. How to store Vildaril

1. What Vildaril is and what it is used for

The active substance of Vildaril, vildagliptin, belongs to a group of medicines called "oral antidiabetics".

Vildaril is used to treat adult patients with type 2 diabetes. It is used when diabetes cannot be controlled by diet and exercise alone. It helps to control the level of sugar in the blood. Your doctor will prescribe Vildaril either alone or together with certain other antidiabetic medicines which you will already be taking, if these have not proved sufficiently effective to control diabetes.

Type 2 diabetes develops if the body does not make enough insulin or if the insulin that the body makes does not work as well as it should. It can also develop if the body produces too much glucagon.

Insulin is a substance which helps to lower the level of sugar in the blood, especially after meals. Glucagon is a substance which triggers the production of sugar by the liver, causing the blood sugar level to rise. The pancreas makes both of these substances.

Vildaril works by making the pancreas produce more insulin and less glucagon. This helps to control the blood sugar level. This medicine has been shown to reduce blood sugar, which may help to prevent complications from your diabetes. Even though you are now starting a medicine for your diabetes, it is important that you continue to follow the diet and/or exercise which has been recommended for you.

2. What you need to know before you take Vildaril

Do not take Vildaril:

- If you are allergic to vildagliptin or any of the other ingredients of this medicine Vildaril, do not take this medicine and talk to your doctor.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Vildaril

- If you have type 1 diabetes (i.e. your body does not produce insulin) or if you have a condition called diabetic ketoacidosis.
- If you are taking an anti-diabetic medicine known as a sulphonylurea (your doctor may want to reduce your dose of the sulphonylurea when you take it together with Vildaril in order to avoid low blood glucose [hypoglycaemia]).
- If you have moderate or severe kidney disease (you will need to take a lower dose of Vildaril).
- If you are on dialysis.
- If you have liver disease.
- If you suffer from heart failure.
- If you have or have had a disease of the pancreas.

If you have previously taken vildagliptin but had to stop taking it because of liver disease, you should not take this medicine.

Diabetic skin lesions are a common complication of diabetes. You are advised to follow the recommendations for skin and foot care that you are given by your doctor or nurse. You are also advised to pay particular attention to new onset of blisters or ulcers while taking Vildaril. Should these occur, you should promptly consult your doctor.

A test to determine your liver function will be performed before the start of Vildaril treatment, at three month intervals for the first year and periodically thereafter. This is so that signs of increased liver

enzymes can be detected as early as possible.

Children and adolescents

The use of Vildaril in children and adolescents up to 18 years of age is not recommended.

Other medicines and Vildaril

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Your doctor may wish to alter your dose of Vildaril if you are taking other medicines such as:

- thiazides or other diuretics (also called water tablets)
- corticosteroids (generally used to treat inflammation)
- thyroid medicines
- certain medicines affecting the nervous system.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

You should not use Vildaril during pregnancy. It is not known if Vildaril passes into breast milk. You should not use Vildaril if you are breast-feeding or plan to breast-feed.

Driving and using machines

If you feel dizzy while taking Vildaril, do not drive or use machines.

3. How to take Vildaril

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take and when

The amount of Vildaril people have to take varies depending on their condition. Your doctor will tell you exactly how many tablets of Vildaril to take. The maximum daily dose is 100 mg.

The usual dose of Vildaril is either:

When taken alone or with other drug such as Metformin, TZD or with insulin, the dose is either 50 or 100mg. The 100 mg dose can be given as single dose or divided in two daily doses of 50 mg each.

When Vildaril is used along with sulphonylurea, the dose is 50 mg once daily in morning.

50 mg daily in the morning if you have moderate or severe kidney disease or if you are on dialysis.

Vildaril tablets should not be used in case of raised liver enzymes more than 3 times of normal limits.

How to take Vildaril

Swallow the tablets whole with some water.

How long to take Vildaril

Take Vildaril every day for as long as your doctor tells you. You may have to take this treatment over a long period of time.

Your doctor will regularly monitor your condition to check that the treatment is having the desired effect.

If you take more Vildaril than you should

If you take too many Vildaril tablets, or if someone else has taken your medicine, talk to your doctor straight away. Medical attention may be needed. If you need to see a doctor or go to the hospital, take the pack with you.

If you forget to take Vildaril

If you forget to take a dose of this medicine, take it as soon as you remember. Then take your next dose at the usual time. If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

If you stop taking Vildaril

Do not stop taking Vildaril unless your doctor tells you to. If you have questions about how long to take this medicine, talk to your doctor.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Some symptoms need immediate medical attention:

You should stop taking Vildaril and see your doctor immediately if you experience the following side effects:

- Angioedema (rare: may affect up to 1 in 1,000 people): Symptoms include swollen face, tongue or throat, difficulty swallowing, difficulties breathing, sudden onset rash or hives, which may indicate a reaction called "angioedema".
- Liver disease (hepatitis) (rare): Symptoms include yellow skin and eyes, nausea, loss of appetite or dark-coloured urine, which may indicate liver disease (hepatitis).
- Inflammation of the pancreas (pancreatitis) (frequency not known): Symptoms include severe and persistent pain in the abdomen (stomach area), which might reach through to your back, as well as nausea and vomiting.

Other side effects

Some patients have had the following side effects while taking

Vildaril and metformin:

- Common (may affect up to 1 in 10 people): Trembling, headache, dizziness, nausea, low blood glucose
- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people): Tiredness

Some patients have had the following side effects while taking Vildaril and a sulphonylurea:

- Common: Trembling, headache, dizziness, weakness, low blood glucose
- Uncommon: Constipation
- Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people): Sore throat, runny nose

Some patients have had the following side effects while taking Vildaril and a glitazone:

- Common: Weight increase, swollen hands, ankle or feet (edema)
- Uncommon: Headache, weakness, low blood glucose

Some patients have had the following side effects while taking Vildaril alone:

- Common: Dizziness
- Uncommon: Headache, constipation, swollen hands, ankle or feet (edema), joint pain, low blood glucose
- Very rare: Sore throat, runny nose, fever

Some patients have had the following side effects while taking Vildaril, metformin and a sulphonylurea:

- Common: Dizziness, tremor, weakness, low blood glucose, excessive sweating

Some patients have had the following side effects while taking Vildaril and insulin (with or without metformin):

- Common: Headache, chills, nausea (feeling sick), low blood glucose, heartburn
- Uncommon: Diarrhea, flatulence

Since this product has been marketed, the following side effects have also been reported:

- Frequency not known (cannot be estimated from the available data): Itchy rash, inflammation of the pancreas, localized peeling of skin or blisters, muscle pain

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Vildaril

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister and the carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.
- Store below 30°C. Protect from moisture.
- Store in the original package.
- Do not use any Vildaril pack that is damaged or shows signs of tampering.

6. Contents of the pack and other information

What Vildaril contains:

The active ingredients is Vildagliptin 50 mg and 100mg.

What Vildaril looks like and contents of the pack

Uncoated tablet.

The tablets are provided in Alu-Alu blisters.

10 tablets in Alu-Alu blister pack, 3 such blisters in a printed carton along with Patient Information Leaflet.

Supplier	Manufacturer
Ajanta Pharma Limited	Ajanta Pharma Ltd.
Ajanta House, Charkop	B-4-5-6,
Kandivli (West)	MIDC Industrial Area
Mumbai - 400 067	Patihan, Aurangabad,
India.	431 148
Tel : +91-22-6606 1000	Maharashtra, India
Fax : (0091) 22-66061200/	Tel : +91-2431-664000
300	Fax : +91-2431-664100
Email :	
info@ajantapharma.com	

For any information about this medicinal product, please contact the Supplier.

ajanta pharma limited

Factory : B-4/5/6 MIDC Area, Patihan 431 148.
Regd./Corp. Of. : Ajanta House, Charkop, Kandivli (W),
Mumbai 400 067. Made in India

Pharma Code : 100000 Standard



Direction for Travel

Date : 26.06.2019
Artist : Ganesh
Product : Vildaril 50 Tabs
Actual Size : 210 x 210 mm
Ref artwork : -
Colour : PANTONE 2748 C
Country : Anglo Africa

BACK

Rx
VILDARIL
Comprimés de Vildagliptine

PROSPECTUS D'INFORMATION DE PATIENT

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous auriez peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez d'autres questions, posez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Ne pas le transmettre à d'autres. Il peut leur nuire, même si leurs signes de maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci inclut tout effet indésirable non mentionné dans cette notice.

Que contient ce dépliant

1. Qu'est-ce que Vildaril et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Vildaril
3. Comment prendre Vildaril
4. Les effets secondaires possibles
5. Comment conserver Vildaril

1. Qu'est-ce que c'est Vildaril et dans quel cas est-il utilisé

La substance active de Vildaril, la vildagliptine, appartient à un groupe de médicaments appelé «oral antidiabétiques».

Vildaril est utilisé pour traiter les patients adultes ayant un diabète de type 2. Il est utilisé lorsque le diabète ne peut pas être contrôlé uniquement par un régime alimentaire et l'exercice. Cela aide à contrôler le niveau de sucre dans le sang. Votre médecin vous prescrira Vildaril seul ou en association avec certains autres antidiabétiques que vous allez déjà prendre si ceux-ci ne se sont pas révélés suffisamment efficaces pour contrôler le diabète.

Le diabète de type 2 se développe si le corps ne produit pas assez d'insuline ou si l'insuline que le corps fait ne fonctionne pas aussi bien qu'elle le devrait. Il peut également se développer si le corps produit trop de glucagon.

L'insuline est une substance qui aide à réduire le taux de sucre dans le sang, particulièrement après les repas.

Le glucagon est une substance qui déclenche la production de sucre par le foie, entraînant une élévation du taux de sucre dans le sang. Le pancréas fabrique ces deux substances.

Vildaril agit en faisant en sorte que le pancréas produise plus d'insuline et moins de glucagon. Cela aide à contrôler le niveau de sucre dans le sang. Il a été démontré que ce médicament réduisait la glycémie, ce qui pourrait aider à prévenir les complications de votre diabète. Même si vous commencez à prendre un médicament pour votre diabète, il est important que vous continuiez à suivre le régime alimentaire et / ou à faire de l'exercice qui vous a été recommandé.

1. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vildaril

Ne prenez pas Vildaril:

- Si vous êtes allergique à la vildagliptine ou à l'un des autres composants de ce médicament, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier avant de prendre Vildaril.

- Si vous êtes atteint de diabète de type 1 (c'est votre corps ne produit pas d'insuline) ou si vous souffrez d'une condition appelée acidocétose diabétique
- Si vous prenez un antidiabétique appelé sulfonurée (votre médecin pourra vous demander de réduire votre dose de sulfonurée lorsque vous le prenez avec Vildaril afin d'éviter une hypoglycémie).
- Si vous avez une maladie rénale modérée ou grave (vous devez prendre une dose plus faible de Vildaril).
- Si vous êtes en dialyse.
- Si vous avez une maladie du foie.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque.
- Si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas.

Si vous avez déjà pris de la vildagliptine mais que vous avez dû arrêter de la prendre en raison d'une maladie du foie, il ne faut pas prendre ce médicament.

Les lésions cutanées diabétiques sont une complication fréquente du diabète. Il est conseillé de suivre les recommandations de votre médecin ou de votre infirmière pour les soins de la peau et des pieds. Il est également conseillé de porter une attention particulière aux apparitions de vésicules ou d'ulcères lors de la prise de Vildaril. S'il se produit, vous devez consulter rapidement votre médecin.

Un test visant à déterminer votre fonction hépatique sera effectué avant le début du traitement par Vildaril, tous les trois mois pour la première année, puis périodiquement. Cela permet de détecter le plus tôt possible les signes d'une augmentation des enzymes du foie.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Vildaril chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Vildaril

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin peut souhaiter modifier votre dose de Vildaril si vous prenez d'autres médicaments tels que :

- thiazidiques ou autres diurétiques ou draineurs (également appelés comprimés d'eau)
- corticostéroïdes (généralement utilisés pour traiter l'inflammation)
- médicaments pour la thyroïde
- certains médicaments agissant sur le système nerveux.

La grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser Vildaril pendant la grossesse. On ne sait pas si Vildaril passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas utiliser Vildaril si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

Conduite et utilisation de machines

Si vous ressentez des vertiges en prenant Vildaril, ne pas ni conduire pas ni utiliser de machines.

2. Comment prendre Vildaril

Prenez toujours ce médicament selon les indications de votre médecin. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Combien prendre et quand

La quantité de Vildaril que les gens doivent prendre varie selon leur état. Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés de Vildaril à prendre. La dose quotidienne maximale est de 100 mg.

La dose habituelle de Vildaril est soit :

- 50 mg par jour, à prendre une fois le matin si vous prenez Vildaril avec un autre médicament appelé une sulfonurée.
- 100 mg par jour à prendre 50 mg le matin et de 50 mg le soir si vous prenez Vildarilalone, avec un autre médicament appelé metformine ou glitazone, avec une combinaison de metformine et une sulfonurée ou avec de l'insuline.
- 50 mg par jour le matin si vous avez une maladie rénale modérée ou grave ou si vous êtes sous dialyse.

How to take Vildaril

Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.

Combien de temps prendre Vildaril

Prenez Vildaril tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le dit. Vous devez peut-être prendre ce traitement pour une longue période.

Votre médecin surveillera régulièrement votre état pour vérifier que le traitement produit l'effet souhaité.

Si vous avez pris plus de Vildaril que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de comprimés de Vildaril ou si quelqu'un d'autre a pris votre médicament, parlez-en à votre médecin. Une attention médicale peut être nécessaire. Si vous avez besoin de voir un médecin ou d'aller à l'hôpital, apportez le paquet avec vous.

Si vous oubliez de prendre Vildaril

Si vous oubliez de prendre une dose de ce médicament, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Ensuite, prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, sautez la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé oublié.

Si vous arrêtez de prendre Vildaril

N'arrêtez pas de prendre Vildaril à moins que votre médecin ne vous le dise. Si vous avez des questions sur la durée d'utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin.

3. Les effets secondaires possibles

Veillez à toujours prendre ce médicament tel que décrit par votre médecin. Demandez votre médecin ou votre pharmacien si vous en cas de doute.

Combien à prendre et quand

La quantité de Vildaril à prendre varie selon l'état. Votre médecin vous dira combien de comprimés de Vildaril exactement vous devez prendre. La dose quotidienne maximale est de 100 mg.

La dose habituel de Vildaril est soit :

Lorsque pris indépendamment ou avec un autre médicament comme la Metformine, le TZD ou de l'insuline, la dose est soit 50 ou 100 mg. La dose de 100 mg peut être prise dans une seule fois ou divisée en deux doses quotidiennes chacune de 50 mg.

Quand Vildaril est pris avec la sulfonurée, la dose est de 50 mg une fois par jour dans le matin.

50 mg daily in the morning if you have moderate or severe kidney disease or if you are on dialysis.

50 mg par jour dans le matin si vous avez une maladie rénale modérée ou grave ou si vous êtes sous dialyse.

Les comprimés de Vildaril ne doivent pas être utilisés en cas d'enzymes hépatiques supérieures à plus de 3 fois les limites normales.

Comment prendre Vildaril

Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.

Combien de temps à prendre Vildaril

Prenez Vildaril chaque jour aussi longtemps que votre médecin vous dit. Il est possible que vous deviez prendre ce traitement pour une durée longue.

Votre médecin surveillera régulièrement votre état pour vérifier que le traitement produit l'effet souhaité.

Si prenez plus de Vildaril que vous n'auriez dû donc vous devez

Si vous prenez trop de comprimés de Vildaril ou si quelqu'un d'autre a pris votre médicament, consultez immédiatement votre médecin. Une attention médicale peut être nécessaire. Si vous avez besoin de voir un médecin ou d'aller à l'hôpital, apportez l'emballage de Vildaril avec vous.

Si vous oubliez de prendre le Vildaril

Si vous oubliez de prendre une dose de ce médicament, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Ensuite, prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, sautez la dose oubliée. Ne prenez pas une double dose pour compenser l'oubli du comprimé.

Si vous arrêtez de prendre Vildaril

N'arrêtez pas de prendre Vildaril à moins que votre médecin ne vous le dise. Si vous avez des questions sur la durée de ce traitement, parlez-en à votre médecin.

4. How to store Vildaril

- Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration mentionnée sur la plaquette thermoformée et l'emballage après «EXP». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
- Conservez à moins de 30 ° C. Protégez de l'humidité.
- Conservez dans l'emballage d'origine.
- N'utilisez pas de pack de Vildaril endommagé ou présentant des signes d'altération.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Vildaril:

Les ingrédients actifs sont Vildagliptin50 mg et 100 mg.

A quoi ressemble Vildaril et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé non enrobé.

Les comprimés sont fournis dans des blisters Alu-Alu
10 comprimés sous blister Alu-Alu, 3 tels blisters dans une boîte imprimée avec les prospectus d'information de patient.

Supplier	Manufacturer
Ajanta Pharma Limited Ajanta House, Charkop Kandivli (West) Mumbai - 400 067 India. Tel : +91-22-6606 1000 Fax : (0091) 22-66061200/ 300 Email : info@ajantapharma.com	Ajanta Pharma Ltd. B-4-5-6 MIDC Industrial Area Paithan, Aurangabad, 431 148 Maharashtra, India Tel : +91-2431-664000 Fax : +91-2431-664100

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le fournisseur.

CP ajanta pharma limited

Factory : B-4/5/6 MIDC Area, Paithan 431 148.
Regd./Corp. Off. : Ajanta House, Charkop, Kandivli (W),
Mumbai 400 067. Fabriqué en Inde.