Package leaflet: Information for the user

NOTICE

VIDAGLIN M

(Vildagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets
50 mg/500mg, 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg)

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 or pharmacist.
- 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 of the side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See Section 4.

What is in this leaflet

1. What **VIDAGLIN M** is and what it is used for
2. What you need to know before you take **VIDAGLIN M**
3. How to take **VIDAGLIN M**
4. Possible side effects
5. How to store **VIDAGLIN M**
6. Contents of the pack and other information

1. What VIDAGLIN M is and what it is used for

VIDAGLIN M contains the active substances, vildagliptin and metformin, belongs to a group of medicines called "oral antidiabetics".

VIDAGLIN M is used to treat type 2 diabetes mellitus in people who are already taking vildagliptin and metformin tablets separately, or whose diabetes cannot be controlled by metformin alone. **VIDAGLIN M** is also used with a sulfonylurea by patients whose blood sugar levels are not adequately controlled when taking only metformin and a sulfonylurea. **VIDAGLIN M** is also added to insulin in patients when a stable dose of insulin and metformin do not provide adequate blood sugar control.

VIDAGLIN M is used to treat adult patients with type 2 diabetes. This type of diabetes is also known as noninsulin-dependent diabetes mellitus. 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. Both insulin and glucagon are made in the pancreas. Insulin helps to lower the level of sugar in the blood, especially after meals. Glucagon triggers the liver to make sugar, causing the blood sugar level to rise.

VIDAGLIN M helps to control the level of sugar in the blood. Vildagliptin works by making the pancreas produce more insulin and less glucagon. Metformin works by helping the body to make better use of insulin. This medicine has been shown to reduce blood sugar, which may help to prevent complications from your diabetes.

2. What you need to know before you take VIDAGLIN M

Do not take VIDAGLIN M
- If you are allergic to vildagliptin, metformin or any of the other ingredients of this medicine (listed in **section 6**).
- If you have uncontrolled diabetes, with, for example, severe hyperglycaemia (high blood glucose), nausea, vomiting, diarrhoea, rapid weight loss, lactic acidosis (see "Risk of lactic acidosis" below) or ketoacidosis. Ketoacidosis is a condition in which substances called ketone bodies accumulate in the blood and which can lead to diabetic pre-coma. Symptoms include stomach pain, fast and deep breathing, sleepiness or your breath developing an unusual fruity smell.
- If you have recently had a heart attack or if you have heart failure or serious problems with your blood circulation, including shock or difficulties in breathing which could be a sign of heart problems.
- If you have severely reduced kidney function.
- If you have a severe infection or are seriously dehydrated (have lost a lot of water from your body).
- If you are going to have a contrast x-ray (a specific type of x-ray involving an injectable dye). Please also see information about this in section "Warnings and precautions".
- If you have liver problems.
- If you drink alcohol excessively (whether every day or only from time to time).
- If you are breast-feeding (see also "Pregnancy and breast-feeding").

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking **VIDAGLIN M**.

Risk of lactic acidosis
VIDAGLIN M may cause a very rare, but very serious side effect called lactic acidosis, particularly if your kidneys are not working properly. The risk of developing lactic acidosis is also increased with uncontrolled diabetes, serious infections, prolonged fasting or alcohol intake, dehydration (see further information below), liver problems and any medical conditions in which a part of the body has a reduced supply of oxygen (such as acute severe heart disease).
If any of the above apply to you, talk to your doctor for further instructions.

Stop taking **VIDAGLIN M** for a short time if you have a condition that may be associated with dehydration (significant loss of body fluids) such as severe vomiting, diarrhoea, fever, exposure to heat or if you drink less fluid than normal. Talk to your doctor for further instructions.

Stop taking **VIDAGLIN M** and contact a doctor or the nearest hospital immediately if you experience some of the symptoms of lactic acidosis, as this condition may lead to coma.
Symptoms of lactic acidosis include:
- vomiting
- stomach ache (abdominal pain)
- muscle cramps
- a general feeling of not being well with severe tiredness
- difficulty in breathing
- reduced body temperature and heartbeat

Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in a hospital.

VIDAGLIN M is not a substitute for insulin. Therefore, you should not receive **VIDAGLIN M** for the treatment of type 1 diabetes.

Talk to your doctor or pharmacist before taking **VIDAGLIN M** if you have or have had a disease of the pancreas.

Talk to your doctor or pharmacist before taking **VIDAGLIN M** 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 **VIDAGLIN M** in order to avoid low blood glucose (hypoglycaemia).

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 **VIDAGLIN M**. Should these occur, you should promptly consult your doctor.

If you need to have major surgery you must stop taking **VIDAGLIN M** during and for some time after the procedure. Your doctor will decide when you must stop and when to restart your treatment with **VIDAGLIN M**.

A test to determine your liver function will be performed before the start of **VIDAGLIN M** 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.

During treatment with **VIDAGLIN M**, your doctor will check your kidney function at least once a year or more frequently if you are elderly and/or have worsening renal function.

Your doctor will test your blood and urine for sugar regularly.

Children and adolescents
VIDAGLIN M is not recommended for use in children and adolescents (< 18 years).

Other medicines and VIDAGLIN M

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. You may need more frequent blood glucose and kidney function tests, or your doctor may need to adjust the dosage of **VIDAGLIN M**.

It is especially important to mention the following:
- Certain medicines used to treat inflammation (e.g. corticosteroids)
- Beta-2 agonists generally used to treat respiratory disorders
- Other medicines used to treat diabetes
- Medicines which increase urine production (diuretics)
- Medicines used to treat pain and inflammation (NSAID and COX-2-inhibitors, such as ibuprofen and celecoxib)
- Certain medicines for the treatment of high blood pressure (ACE inhibitors and angiotensin II receptor antagonists)
- Certain medicines used to treat thyroid disorders
- Certain medicines affecting the nervous system
- Alcohol
- Certain medicines used to treat stomach disorders (e.g. cimetidine)

If you need to have an injection of a contrast medium that contains iodine into your bloodstream, for example in the context of an X-ray or scan, you must stop taking **VIDAGLIN M** before or at the time of the injection. Your doctor will decide when you must stop and when to restart your treatment with **VIDAGLIN M**.

VIDAGLIN M with alcohol
Avoid excessive alcohol intake while taking **VIDAGLIN M** since this may increase the risk of lactic acidosis (please see section "Warnings and precautions").

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.

Do not take **VIDAGLIN M** if you are pregnant or breast-feeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines
If you feel dizzy while taking **VIDAGLIN M**, do not drive or use any tools or machines.

3. How to take VIDAGLIN M

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

The recommended dose is one film-coated tablet of either 50 mg/850 mg or 50 mg/1000 mg taken twice a day. If you have reduced kidney function, your doctor may prescribe a lower dose. Also if you are taking an anti-diabetic medicine known as a sulphonylurea your doctor may prescribe a lower dose.

Your doctor may prescribe this medicine alone or with certain other medicines that lower the level of sugar in your blood.
When and how to take VIDAGLIN M
- Swallow the tablets whole with a glass of water,
- Take one tablet in the morning and the other in the evening with or just after food. Taking the tablet just after food will lower the risk of an upset stomach.

Continue to follow any advice about diet that your doctor has given you. In particular, if you are following a diabetic weight control diet, continue with this while you are taking **VIDAGLIN M**.

If you take more VIDAGLIN M than you should
If you take too many **VIDAGLIN M** tablets, or if someone else takes your tablets, talk to a doctor or pharmacist immediately. Medical attention may be necessary. If you have to go to a doctor or hospital, take the pack and this leaflet with you.

If you forget to take VIDAGLIN M
If you forget to take a tablet, take it with your next meal unless you are due to take one then anyway. Do not take a double dose (two tablets at once) to make up for a forgotten tablet.

If you stop taking VIDAGLIN M
Continue to take this medicine as long as your doctor prescribes it so that it can continue to control your blood sugar. Do not stop taking **VIDAGLIN M** unless your doctor tells you to. If you have any questions about how long to take this medicine, talk to your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

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

Serious side effects

If any of the following happens, stop taking VIDAGLIN M and you should tell your doctor immediately or go to the casualty/emergency department at your nearest hospital immediately:
- Swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing (angioedema).
- Excess lactic acid in the blood; symptoms include feeling cold (especially in your arms and legs), feeling very weak, tired, feeling light-headed, dizzy severe nausea or vomiting, feeling uncomfortable, muscle pain, drowsiness, abdominal pain, unexplained weight loss, irregular heartbeat, rapid or difficult breathing (lactic acidosis)
- A liver disease; symptoms include nausea, vomiting, loss of appetite, feeling generally unwell, fever, itching, yellowing of the skin and eyes, light coloured bowel motions, dark coloured urine (hepatitis)
- Inflammation of the pancreas; symptoms include severe upper stomach pain, often with nausea and vomiting (pancreatitis)

Other side effects

*Some patients have experienced the following side effects while taking **VIDAGLIN M**:*

Very common (may affect more than 1 in 10 people):
- Nausea
- Vomiting
- Diarrhoea
- Pain in and around the stomach (abdominal pain)
- Loss of appetite

Common (may affect up to 1 in 10 people):
- Dizziness
- Headache
- Trembling that cannot be controlled
- Metallic taste
- Low blood glucose

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
- Joint pain
- Tiredness
- Constipation
- Swelling of hands, ankles or feet
- Low sugar (glucose) levels in the blood

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):
- Upper respiratory tract infection
- Common cold
- Liver function test abnormalities
- Redness of the skin
- Itching
- Hives
- Decreased vitamin B_{12} levels and excess lactic acid in the blood (paleness, tiredness, mental symptoms such as confusion or memory disturbances).

*Some patients have experienced the following side effects while taking **VIDAGLIN M** and a sulphonylurea:*

Common (may affect up to 1 in 10 people):
- Dizziness
- Tremor
- Weakness
- Low blood glucose
- Excessive sweating

*Some patients have had the following side effects while taking **VIDAGLIN M** and insulin:*

Common (may affect up to 1 in 10 people):
- Headache
- Chills
- Nausea (feeling sick)
- Low blood glucose
- Heartburn

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
- Diarrhoea
- Flatulence

The following post-marketing side effects have also been reported:

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)
- Itchy rash
- Inflammation of the pancreas
- Localised peeling of skin or blisters
- Muscle pain

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

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store VIDAGLIN M

Store below 25° C, protected from moisture

6. Contents of the pack and other information

The tablets are packed in blister pack.

What VIDAGLIN M contains

- The active substances are vildagliptin and metformin……50 mg/500mg, 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg

The other ingredients are: Hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate, Opadry white YS-1-7040

This leaflet was prepared in December 2020.

POM

Manufactured in India by:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Village Ganguwala, Paonta Sahib,
Distt. Sirmour,
Himachal Pradesh - 173025, India

Marketing Authorisation Holder
Sun Pharmaceutical Industries ltd,
Address : Sun House, Plot No. 201 B/1,
Western Express Highway, Goregoan (E),
Mumbai, Maharashtra
City : Mumbai

Notice: Information de l'utilisateur

VIDAGLIN M

(Comprimés de vildagliptine et de chlorhydrate de metformine
50 mg / 500 mg, 50 mg / 850 mg, 50 mg / 1000 mg)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que **VIDAGLIN M** et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre **VIDAGLIN M**
3. Comment prendre **VIDAGLIN M**
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver **VIDAGLIN M**
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que VIDAGLIN M et dans quel cas est-il utilisé

VIDAGLIN M contient les substances actives vildagliptine et metformine, appartiennent à un groupe de médicaments appelés « antidiabétiques oraux ».
VIDAGLIN M est utilisé pour traiter le diabète sucré de type 2 chez les personnes qui prennent déjà de la vildagliptine et des comprimés de metformine séparément, ou dont le diabète ne peut être contrôlé par la metformine seule. **VIDAGLIN M** est également utilisé avec une sulfonylurée par les patients dont le taux de sucre dans le sang n'est pas contrôlé de manière adéquate lorsqu'ils prennent uniquement de la metformine et une sulfonylurée. **VIDAGLIN M** est également ajouté à l'insuline chez les patients pour lesquels une dose stable d'insuline et de metformine ne permet pas un contrôle adéquat de la glycémie.

VIDAGLIN M est utilisé dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte. Ce type de diabète est également appelé diabète sucré non-insulinodépendant. Le diabète de type 2 se développe lorsque le corps ne produit pas assez d'insuline ou que l'insuline produite par le corps n'agit pas aussi bien qu'elle le devrait. Il peut également se développer si le corps produit trop de glucagon. L'insuline et le glucagon sont produits dans le pancréas. L'insuline contribue à faire baisser le taux de sucre dans le sang, en particulier après les repas. Le glucagon déclenche la production de sucre par le foie, ce qui entraîne une augmentation du taux de sucre dans le sang.

VIDAGLIN M aide à contrôler le taux de sucre dans le sang. La vildagliptine agit en faisant produire au pancréas plus d'insuline et moins de glucagon. La metformine agit en aidant le corps à mieux utiliser l'insuline. Ce médicament a démontré qu'il réduisait le sucre sanguin, ce qui peut vous aider à prévenir des complications liées à votre diabète.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VIDAGLIN M

Ne prenez jamais VIDAGLIN M
- si vous êtes allergique à la vildagliptine, à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la **rubrique 6**).
- si vous vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle.
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque ou si vous présentez une insuffisance cardiaque ou des troubles graves de la circulation sanguine, y compris un choc ou des difficultés pour respirer pouvant être un signe de troubles cardiaques.
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale.
- si vous avez une infection sévère ou si vous êtes gravement déshydraté (si vous avez perdu une quantité importante de liquide de votre corps).
- si vous devez passer un examen radiologique avec un produit de contraste (un type particulier de radiographie impliquant l'injection d'un produit de contraste). Voir également les informations en rubrique « Avertissements et précautions ».
- si vous avez des troubles hépatiques.
- si vous consommez des quantités excessives d'alcool (tous les jours ou seulement de temps en temps).
- si vous allaitez (voir également « Grossesse et allaitement »).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre **VIDAGLIN M.**

Risque d'acidose lactique
VIDAGLIN M peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).
Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre **VIDAGLIN M** pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre **VIDAGLIN M** et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma. Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :
- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

VIDAGLIN M ne peut pas être substitué à l'insuline. Par conséquent, vous ne devriez pas recevoir **VIDAGLIN M** pour le traitement du diabète de type 1.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre **VIDAGLIN M** si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre **VIDAGLIN M** si vous prenez un antidiabétique connu comme un sulfamide hypoglycémiant. Votre médecin peut vouloir réduire votre dose de sulfamide hypoglycémiant quand vous la prenez avec **VIDAGLIN M** afin d'éviter un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous avez interrompu précédemment un traitement par vildagliptine en raison de maladie hépatique.

Les lésions cutanées du diabète sont des complications fréquentes du diabète. Il vous est conseillé de suivre les recommandations de votre médecin ou de votre infirmier/ère concernant les soins de la peau et des pieds. Il vous est également conseillé de porter une attention particulière à la survenue de toute nouvelle lésion cutanée à type de cloque ou d'ulcérations cutanées au cours du traitement par **VIDAGLIN M**. En cas d'apparition de ces lésions cutanées, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre **VIDAGLIN M** au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par **VIDAGLIN M**.

Un examen évaluant votre fonction hépatique sera effectué avant de prendre **VIDAGLIN M**, à intervalles de 3 mois pendant la première année puis régulièrement par la suite. Ainsi, les signes d'augmentation des enzymes hépatiques peuvent être détectés le plus tôt possible.

Pendant votre traitement par **VIDAGLIN M**, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.
Votre médecin effectuera régulièrement des dosages du taux de sucre dans votre sang et vos urines.

Enfants et adolescents
VIDAGLIN M n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent (< 18 ans).

Autres médicaments et VIDAGLIN M
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de **VIDAGLIN M**.
Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'inflammation (par exemple les corticostéroïdes)
- des bêta-2 agonistes utilisés généralement pour traiter des troubles respiratoires
- d'autres médicaments utilisés pour traiter le diabète
- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques) des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- certains médicaments agissant sur la thyroïde, ou
- certains médicaments agissant sur le système nerveux.
- Alcool
- Certains médicaments utilisés pour traiter les troubles gastriques (par exemple la cimétidine)

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre **VIDAGLIN M** avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par **VIDAGLIN M**.

VIDAGLIN M avec de l'alcool
Evitez une consommation excessive d'alcool pendant la prise de **VIDAGLIN M** car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Ne prenez pas **VIDAGLIN M** si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous êtes sujet à des étourdissements au cours du traitement par **VIDAGLIN M**, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

3. Comment prendre VIDAGLIN M

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.La dose recommandée est d'un comprimé pelliculé soit de 50 mg/850 mg soit de 50 mg/1000 mg pris deux fois par jour. Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible. De plus, si vous prenez un antidiabétique connu comme un sulfamide hypoglycémiant, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible.
Votre médecin est susceptible de prescrire ce médicament seul ou en association avec d'autres médicaments qui baissent le taux de sucre dans votre sang.

Quand et comment prendre VIDAGLIN M
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Prenez un comprimé le matin et l'autre le soir, pendant ou juste après la prise d'aliments. La prise d'un comprimé juste après la prise d'aliments diminuera le risque de troubles gastriques.

Continuez à suivre tous les conseils diététiques que votre médecin vous donne. Poursuivez ce régime pendant le traitement par **VIDAGLIN M**, notamment si vous suivez un régime diabétique de contrôle du poids.

Si vous avez pris plus de VIDAGLIN M que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés de **VIDAGLIN M**, ou si une autre personne a pris vos comprimés, prévenez immédiatement un médecin ou un pharmacien. Une surveillance médicale sera peut-être nécessaire. Si vous devez consulter un médecin ou aller à l'hôpital, emportez la boîte et cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre VIDAGLIN M
Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le avec votre prochain repas, sauf si c'est le moment habituel de la prise d'un comprimé. Ne prenez pas de dose double (deux comprimés à la fois) pour compenser le comprimé que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre VIDAGLIN M
Continuez à prendre le médicament aussi longtemps que le médecin vous l'a prescrit de sorte qu'il puisse continuer à contrôler le taux de sucre dans le sang. N'arrêtez pas de prendre **VIDAGLIN M** sauf si votre médecin vous dit de le faire. Pour toute question concernant la durée de traitement de ce médicament, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets secondaires graves
Si l'une des situations suivantes se produit, arrêtez de prendre VIDAGLIN M et prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

- Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer (angioedème).
- Excès d'acide lactique dans le sang ; les symptômes comprennent une sensation de froid (surtout dans les bras et les jambes), une sensation de grande faiblesse, de fatigue, d'étourdissement ou de vertige, des nausées ou des vomissements graves, une sensation de malaise, des douleurs musculaires, de la somnolence, des douleurs abdominales, une perte de poids inexpliquée, un rythme cardiaque irrégulier, une respiration rapide ou difficile (acidose lactique).
- Une maladie du foie ; les symptômes comprennent des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, une sensation de malaise général, de la fièvre, des démangeaisons, un jaunissement de la peau et des yeux, des selles claires, des urines foncées (hépatite).
- Inflammation du pancréas ; les symptômes comprennent une douleur intense dans la partie supérieure de l'estomac, souvent accompagnée de nausées et de vomissements (pancréatite).

Autres effets indésirables :
*Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants en prenant **VIDAGLIN M**:*

Très fréquent (peut affecter plus d'1 patient sur 10):
- nausées,
- vomissements,
- diarrhées,
- douleurs à l'estomac ou aux alentours de l'estomac (douleurs abdominales),
- perte d'appétit.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10):
- étourdissements,
- maux de tête,
- tremblements incontrôlables,
- goût métallique,
- faible taux de sucre dans le sang.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100):
- douleurs articulaires,
- fatigue,
- constipation,
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- Faible taux de sucre (glucose) dans le sang

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000):
- Infection des voies respiratoires supérieures
- Rhume
- Anomalies des tests de la fonction hépatique
- Rougeur de la peau
- Démangeaison
- Urticaire
- Diminution du taux de vitamine B12 et excès d'acide lactique dans le sang (pâleur, fatigue, symptômes mentaux tels que confusion ou troubles de la mémoire).

Quelques patients ont présenté les effets indésirables suivants lors d'un traitement associant **VIDAGLIN M** et un sulfamide hypoglycémiant:

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10):
- étourdissement,
- tremblement,
- faiblesse,
- hypoglycémie,
- transpiration excessive.

Quelques patients ont présenté les effets indésirables suivants lors d'un traitement associant **VIDAGLIN M** et de l'insuline:

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10):
- maux de tête,
- frissons,
- nausée (avoir mal au cœur),
- hypoglycémie,
- brûlure d'estomac.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100):
- diarrhée,
- flatulence.

Depuis la commercialisation de ce médicament, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
- éruption cutanée avec démangeaisons,
- inflammation du pancréas,
- desquamation localisée de la peau ou cloques,
- douleur musculaire.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver VIDAGLIN M

Conserver au-dessous de 25 ° C, à l'abri de l'humidité

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Les comprimés sont conditionnés sous blister.

Ce que contient VIDAGLIN M
- Les substances actives sont la vildagliptine et la metformine ……50 mg/500mg, 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg.

Les autres composants sont : hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, Opadry blanc YS-1-7040

Cette notice a été préparé en Décembre à 2020.

POM

Fabriqué en Inde par:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Village Ganguwala, Paonta Sahib,
Distt. Sirmour,
Himachal Pradesh - 173025, India

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sun Pharmaceutical Industries ltd,
Address : Sun House, Plot No. 201 B/1,
Western Express Highway, Goregoan (E),
Mumbai, Maharashtra
City : Mumbai

5221879

Black

VIDAGLIN M 50 mg+500 mg Tabs.
PI size : 140 x 400 mm
Market : Benin
SPIL/PKGDEV : AK14/Jul/2021-V01,
AK06/Aug/2021-V02

SAP CODE : 5221879
PHARMA CODE : 21879

Font size - 5pt.