

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vildagliptin Pharmathen 50 mg δισκία βιλνταγλιπτίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Vildagliptin Pharmathen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vildagliptin Pharmathen
3. Πώς να πάρετε το Vildagliptin Pharmathen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vildagliptin Pharmathen
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vildagliptin Pharmathen και ποιά είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Vildagliptin Pharmathen, η βιλνταγλιπτίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιδιαβητικά από του στόματος».

Το Vildagliptin Pharmathen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με διαβήτη τύπου 2. Χρησιμοποιείται όταν ο διαβήτης δεν μπορεί να τεθεί υπό έλεγχο μόνο μέσω της διατροφής και της άσκησης. Βοηθά στον έλεγχο των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Vildagliptin Pharmathen είτε μόνο του είτε μαζί με ορισμένα άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα τα οποία ήδη παίρνετε, αν αυτά δεν έχουν αποδειχθεί επαρκώς αποτελεσματικά για τον έλεγχο του διαβήτη.

Ο διαβήτης τύπου 2 αναπτύσσεται όταν ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή όταν η ινσουλίνη που παράγει ο οργανισμός δεν λειτουργεί όσο καλά θα έπρεπε. Μπορεί επίσης να αναπτυχθεί όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική ποσότητα γλυκαγόνης.

Η ινσουλίνη είναι μια ουσία που βοηθά στη μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα, ιδιαίτερα μετά τα γεύματα. Η γλυκαγόνη είναι μια ουσία που πυροδοτεί την παραγωγή σακχάρου από το συκώτι, προκαλώντας αύξηση των επιπέδων σακχάρου του αίματος. Το πάγκρεας παράγει και τις δύο αυτές ουσίες.

Πώς δρα το Vildagliptin Pharmathen

Το Vildagliptin Pharmathen δρα κάνοντας το πάγκρεας να παράγει περισσότερη ινσουλίνη και λιγότερη γλυκαγόνη. Αυτό βοηθά στον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου του αίματος. Έχει αποδειχθεί ότι αυτό το φάρμακο βοηθά να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος, γεγονός που μπορεί να βοηθήσει την πρόληψη των επιπλοκών από το διαβήτη σας. Ακόμα και εάν ξεκινάτε τώρα να παίρνετε ένα φάρμακο για το διαβήτη, είναι σημαντικό να συνεχίσετε να ακολουθείτε το πρόγραμμα διατροφής ή/και άσκησης που σας έχει συστηθεί.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vildagliptin Pharmathen

Μην πάρετε το Vildagliptin Pharmathen:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιλνταγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός στη βιλνταγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Vildagliptin Pharmathen, μην πάρετε αυτό το φάρμακο και μιλήστε με το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Vildagliptin Pharmathen

- εάν έχετε διαβήτη τύπου 1 (δηλαδή, εάν ο οργανισμός σας δεν παράγει ινσουλίνη) ή αν έχετε μία πάθηση που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση.
- εάν παίρνετε ένα αντιδιαβητικό φάρμακο γνωστό ως σουλφονουλουρία. (ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να μειώσει τη δόση της σουλφονουλουρίας όταν την παίρνετε μαζί με το Vildagliptin Pharmathen ώστε να αποφύγει τη χαμηλή γλυκόζη στο αίμα [υπογλυκαιμία]).
- εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο (θα χρειασθεί να πάρετε χαμηλότερη δόση Vildagliptin Pharmathen).
- εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- εάν έχετε ηπατική νόσο.
- εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια.
- αν έχετε ή είχατε στο παρελθόν νόσο του παγκρέατος.

Αν είχατε προηγουμένως πάρει βιλνταγλιπτίνη και αναγκασθήκατε να τη διακόψετε λόγω ηπατικής νόσου δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι δερματικές βλάβες που οφείλονται στο διαβήτη είναι συχνή επιπλοκή του διαβήτη. Σας συνιστούμε να ακολουθήσετε τις υποδείξεις του γιατρού ή του νοσοκόμου σας σχετικά με τη φροντίδα του δέρματος και των ποδιών. Επίσης σας συνιστούμε να δείξετε ιδιαίτερη προσοχή σε οποιαδήποτε νέα εμφάνιση φλυκταινών ή πληγών όσο παίρνετε Vildagliptin Pharmathen. Αν κάτι τέτοιο εμφανισθεί θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας αμέσως.

Μια εξέταση για να εκτιμηθεί η ηπατική σας λειτουργία, θα γίνει πριν την έναρξη της θεραπείας με Vildagliptin Pharmathen, ανά τρίμηνα διαστήματα κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους θεραπείας και κατόπιν σε τακτά διαστήματα. Έτσι σημεία αυξημένων ηπατικών ενζύμων μπορούν να ανιχνευθούν όσο το δυνατόν νωρίτερα.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Vildagliptin Pharmathen σε παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 18 ετών δεν συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Vildagliptin Pharmathen

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να τροποποιήσει τη δόση του Vildagliptin Pharmathen που λαμβάνετε αν παίρνετε άλλα φάρμακα όπως:

- θειαζίδες ή άλλα διουρητικά (ονομάζονται επίσης δισκία νερού)
- κορτικοστεροειδή (γενικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονών)
- φάρμακα για το θυρεοειδή
- ορισμένα φάρμακα που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε Vildagliptin Pharmathen κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν είναι γνωστό εάν το Vildagliptin Pharmathen περνά στο ανθρώπινο γάλα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε Vildagliptin Pharmathen αν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν αισθάνεστε ζάλη όσο παίρνετε το Vildagliptin Pharmathen, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Vildagliptin Pharmathen περιέχει λακτόζη

Το Vildagliptin Pharmathen περιέχει λακτόζη (σάκχαρο του γάλακτος). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Vildagliptin Pharmathen περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το Vildagliptin Pharmathen

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε και πότε

Η ποσότητα του Vildagliptin Pharmathen που πρέπει να πάρει ο εκάστοτε ασθενής εξαρτάται από την κατάσταση του. Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Vildagliptin Pharmathen να πάρετε. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 100 mg.

Η συνήθης δόση του Vildagliptin Pharmathen είναι είτε:

- 50 mg την ημέρα λαμβανόμενα ως μία δόση το πρωί αν παίρνετε Vildagliptin Pharmathen με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται σουλφονουρία.
- 100 mg την ημέρα λαμβανόμενα ως 50 mg το πρωί και 50 mg το βράδυ αν παίρνετε Vildagliptin Pharmathen μόνο του, με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μετφορμίνη ή μια γλιταζόνη, με ένα συνδυασμό μετφορμίνης και μιας σουλφονουρίας, ή με ινσουλίνη.
- 50 mg την ημέρα ως μία δόση το πρωί αν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο ή αν υποβάλεστε σε αιμοκάθαρση.

Πώς να παίρνετε το Vildagliptin Pharmathen

- Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με νερό.

Για πόσο διάστημα να παίρνετε το Vildagliptin Pharmathen

- Να παίρνετε το Vildagliptin Pharmathen κάθε μέρα για όσο διάστημα σας υποδείξει ο γιατρός σας. Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε αυτή τη θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας προκειμένου να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vildagliptin Pharmathen από την κανονική

Εάν πάρετε πάρα πολλά δισκία Vildagliptin Pharmathen, ή εάν κάποιος άλλος πάρει το φάρμακό σας, **επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας**. Μπορεί να χρειαστεί ιατρική φροντίδα. Εάν χρειαστεί να επισκεφτείτε το γιατρό σας ή το νοσοκομείο, να έχετε μαζί σας τη συσκευασία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vildagliptin Pharmathen

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση αυτού του φαρμάκου, αναπληρώστε την μόλις το θυμηθείτε. Στη

συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vildagliptin Pharmathen

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Vildagliptin Pharmathen εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το πόσο διάστημα θα παίρνετε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μερικά συμπτώματα χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα:

Θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Vildagliptin Pharmathen και να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας αν εμφανισθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπάνια: μπορεί να επηρεάσει έως 1 σε 1.000 ανθρώπους

- Αγγειοοίδημα : τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα, ή φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, δυσκολίες στην αναπνοή, απότομη εμφάνιση εξανθήματος ή κνίδωσης, τα οποία μπορεί να αποτελούν ένδειξη μια αντίδρασης που ονομάζεται «αγγειοοίδημα»
- Ηπατική νόσος (ηπατίτιδα) (σπάνια): τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κίτρινο δέρμα και μάτια , ναυτία απώλεια της όρεξης ή σκουρόχρωμα ούρα τα οποία μπορεί να αποτελούν ένδειξη ηπατικής νόσου (ηπατίτιδα).

Συχνότητα μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) : Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν σοβαρό και επίμονο πόνο στην κοιλιά (στην περιοχή του στομάχου), ο οποίος μπορεί να φτάνει έως την πλάτη, όπως επίσης και ναυτία και έμετο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μερικοί ασθενείς είχαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν μόνο βιλνταγλιπτίνη:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσει έως 1 σε 10 ανθρώπους

- Ζάλη

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσει έως 1 σε 100 ανθρώπους

- Πονοκέφαλος, δυσκοιλιότητα, πρησμένα χέρια, αστράγαλοι ή πόδια (οίδημα), πόνος στις αρθρώσεις, χαμηλή γλυκόζη στο αίμα

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσει έως 1 σε 10.000 ανθρώπους

- Πονόλαιμος, συνάχι, πυρετός

Μερικοί ασθενείς είχαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν βιλνταγλιπτίνη και μετφορμίνη:

- Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους
- Τρόμος, πονοκέφαλος, ζάλη, ναυτία, χαμηλή γλυκόζη στο αίμα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους:

- Κόπωση

Μερικοί ασθενείς είχαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν βιλνταγλιπτίνη και μια σουλφονουλουρία:

- Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους
- Τρόμος, πονοκέφαλος, ζάλη, αδυναμία, χαμηλή γλυκόζη στο αίμα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Δυσκοιλιότητα

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους

- Πονόλαιμος, συνάχι

Μερικοί ασθενείς είχαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν βιλνταγλιπτίνη και μία γλιταζόνη:

- Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους
- Αύξηση βάρους, πρησμένα χέρια, αστράγαλοι ή πόδια (οίδημα)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Πονοκέφαλος, αδυναμία, χαμηλή γλυκόζη στο αίμα

Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν βιλνταγλιπτίνη, μετφορμίνη και μια σουλφονουλουρία:

- Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους
- Ζάλη, τρόμος, αδυναμία, χαμηλή γλυκόζη αίματος, υπερβολικός ιδρώτας

Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν βιλνταγλιπτίνη και ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη):

- Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους
- Πονοκέφαλος, ρίγη, ναυτία, χαμηλή γλυκόζη αίματος, καούρα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Διάρροια, μετεωρισμός

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Εξάνθημα με φαγούρα, φλεγμονή του παγκρέατος, τοπικό ξεφλούδισμα του δέρματος ή φλύκταινες, μυϊκός πόνος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω των

Φαρμακευτικών Υπηρεσιών
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Vildagliptin Pharmathen

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις συσκευασίες με κυψέλες και στο κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για τη φύλαξή του.

Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία του αυτού του φαρμάκου που είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει σημεία φθοράς.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vildagliptin Pharmathen

- Η δραστική ουσία είναι η βιλνταγλιπτίνη.
Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg βιλνταγλιπτίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο άμυλο και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Vildagliptin Pharmathen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία του Vildagliptin Pharmathen 50 mg είναι λευκά προς υποκίτρινα, στρογγυλά, επίπεδα, δισκία με λοξοτομημένα άκρα με μία πλευρά να φέρει τα αρχικά "50", 8.1 ± 0.1 mm σε διάμετρο και $3,2 \pm 0,3$ mm σε πάχος.

Το Vildagliptin Pharmathen 50 mg διατίθεται σε χαρτονένιο κουτί που περιέχει OPA/ALU/PVC – Κυψέλες αλουμινίου με κατάλληλο αριθμό δισκίων και φύλλο οδηγιών.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά που περιέχουν 28 ή 56 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Pharmathen S.A., Δερβενακίων 6, 15351 Παλλήνη, Αττική, Ελλάδα
Τηλ: +30 210 66 65 067
fax:+30 210 66 66 749
e-mail: info@pharmathen.com

Παραγωγοί:
Pharmathen S.A., Δερβενακίων 6, 15351 Παλλήνη, Αττική, Ελλάδα
ή
Pharmathen International SA, ΒΙΟ.ΠΑ Σάπων Ν. Ροδόπης, Οικοδομικό Τετράγωνο Νο 5, 69300,
Ροδόπη, Ελλάδα
ή
Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park. Paola PLA3000, Μάλτα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Δανία	Vildagliptin Pharmathen
Γαλλία	VILDAGLIPTINE PHARMATHEN 50 mg, comprimé
Ισπανία	Vildagliptina Pharmathen 50mg comprimidos
Ιταλία	Vildagliptin Pharmathen
Ελλάδα	Vildagliptin Pharmathen
Κύπρος	Vildagliptin Pharmathen

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον <{MM/EEEE}>.
<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>