

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metformina + Vildagliptina Ciclum 850 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película
Metformina + Vildagliptina Ciclum 1000 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película
Cloridrato de metformina + vildagliptina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Metformina + Vildagliptina Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum
3. Como tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Metformina + Vildagliptina Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metformina + Vildagliptina Ciclum e para que é utilizado

As substâncias ativas de Metformina + Vildagliptina Ciclum, vildagliptina e metformina, pertencem a um grupo de medicamentos denominados "antidiabéticos orais".

Metformina + Vildagliptina Ciclum é utilizado para tratamento de doentes adultos com diabetes tipo 2. Este tipo de diabetes é também conhecido por diabetes mellitus não insulino-dependente.

A diabetes tipo 2 desenvolve-se se o organismo não produzir insulina suficiente ou se a insulina produzida pelo organismo não funcionar tão bem como deveria. Pode também desenvolver-se se o organismo produzir demasiado glucagon.

Tanto a insulina como o glucagon são produzidos pelo pâncreas. A insulina ajuda a reduzir o nível de açúcar no sangue, especialmente após as refeições. O glucagon desencadeia a produção de açúcar pelo fígado, provocando o aumento do nível de açúcar no sangue.

Como atua Metformina + Vildagliptina Ciclum

Ambas as substâncias ativas, vildagliptina e metformina, ajudam a controlar o nível de açúcar no sangue.

vildagliptina atua estimulando o pâncreas a produzir mais insulina e menos glucagon.
metformina atua ajudando o organismo a utilizar melhor a insulina. Este medicamento provou reduzir o açúcar no sangue, o que pode ajudar a prevenir complicações da diabetes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum

NÃO TOME Metformina + Vildagliptina Ciclum se:

se tem alergia à vildagliptina, à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico a qualquer um dos componentes, consulte o seu médico antes de tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum

se tem diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vômitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver "Risco de acidose láctica" abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é um problema que ocorre quando substâncias chamadas "corpos cetônicos" se acumulam no sangue, podendo provocar pré-coma diabético. Os sintomas incluem dor de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou aparecimento no hálito de um cheiro frutado invulgar

se teve recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) ou se tem insuficiência cardíaca ou problemas graves de circulação sanguínea ou dificuldade em respirar que possa ser sintoma de problemas cardíacos

se tem função renal gravemente reduzida

se tem uma infecção grave ou estiver gravemente desidratado (tiver perdido muita água do organismo)

se for fazer uma radiografia com contraste (um tipo específico de raio-x que requer a administração de um corante através de uma injeção). Ver também informação na secção "Advertências e precauções"

se tem doença hepática (problemas ao nível do fígado)

se bebe álcool em excesso (diariamente ou apenas de tempos a tempos)

se está a amamentar (ver também "Gravidez e aleitamento")

Advertências e precauções

Risco de acidose láctica

Metformina + Vildagliptina Ciclum pode causar um efeito secundário muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não funcionam bem. O risco de sofrer acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infecção grave, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas de fígado, e quaisquer problemas médicos em que uma zona do corpo receba menos oxigénio (como nas doenças graves e agudas do coração).

Se estiver em alguma destas situações, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação (grande perda de líquidos), tal como vômitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquidos do que o normal. Fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver um ou mais sintomas de acidose láctica, pois este problema pode levar ao coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

vômitos

dor de barriga (dor abdominal)

cãibras musculares

sensação de mal-estar geral, com grande cansaço

dificuldade em respirar

diminuição da temperatura do corpo e dos batimentos cardíacos

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada no hospital.

Metformina + Vildagliptina Ciclum não é um substituto da insulina. Portanto, não deve tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum para o tratamento de diabetes tipo 1.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum se:

tem ou teve uma doença do pâncreas

estiver a tomar um medicamento antidiabético conhecido como uma sulfonilureia. O seu médico pode querer reduzir a dose da sulfonilureia quando for tomá-la juntamente com Metformina + Vildagliptina Ciclum para evitar um nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Se já tomou vildagliptina mas teve de interromper o tratamento devido a doença do fígado, não deve tomar este medicamento.

Queixas de pele

As lesões na pele são uma complicação comum da diabetes. Aconselha-se que siga as recomendações sobre os cuidados a ter com a pele e os pés que lhe são dadas pelo seu médico ou enfermeiro. Aconselha-se também que esteja atento ao aparecimento de vesículas ou úlceras enquanto estiver a tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum. Neste caso, deve consultar imediatamente o seu médico.

Cirurgia

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum durante a intervenção e por algum tempo depois desta. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Metformina + Vildagliptina Ciclum.

Testes regulares

Antes de iniciar o tratamento com Metformina + Vildagliptina Ciclum será feito um teste para determinação da sua função hepática, trimestralmente durante o primeiro ano e depois periodicamente. Os testes destinam-se a detetar o mais cedo possível aumentos das enzimas hepáticas.

Durante o tratamento com Metformina + Vildagliptina Ciclum, o médico irá verificar o funcionamento dos seus rins uma vez por ano, ou com mais frequência se for idoso e/ou se os seus rins estiverem a funcionar pior.

O seu médico pedirá análises regularmente para verificar o açúcar no sangue e na urina.

Crianças e adolescentes

A utilização de Metformina + Vildagliptina Ciclum não é recomendada em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Metformina + Vildagliptina Ciclum

Se necessitar de levar uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contexto de uma radiografia ou cintigrafia, tem de parar de tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Metformina + Vildagliptina Ciclum.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Metformina + Vildagliptina Ciclum. É especialmente importante mencionar o seguinte:

glucocorticoides, geralmente utilizados para tratar uma inflamação

beta-2 agonistas, geralmente utilizados para tratar problemas respiratórios

outros medicamentos para tratamento da diabetes

medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos)

medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINE e inibidores da COX-2, tais como o ibuprofeno e celecoxib) determinados medicamentos para o tratamento da

tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas do recetor da angiotensina II)

alguns medicamentos que afetam a tiroide

alguns medicamentos que afetam o sistema nervoso

Metformina + Vildagliptina Ciclum com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver secção "Advertências e precauções").

Gravidez e amamentação

Não utilize Metformina + Vildagliptina Ciclum se estiver grávida ou a amamentar (ver também "Não tome Metformina + Vildagliptina Ciclum").

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico avaliará consigo o potencial risco de tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum durante a gravidez.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas enquanto está a tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Metformina + Vildagliptina Ciclum contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

A dose recomendada é um comprimido tomado duas vezes por dia.

A quantidade de Metformina + Vildagliptina Ciclum que cada indivíduo deve tomar varia com a sua condição. O seu médico dir-lhe-á exatamente a dose de Metformina + Vildagliptina Ciclum que deve tomar.

Quando e como tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum

engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

tome um comprimido de manhã e o outro à noite, durante ou após a refeição.

tomar o comprimido imediatamente após a refeição diminuirá o risco de indisposição do estômago.

Problemas renais

Se tiver uma função renal diminuída, o seu médico poderá receitar-lhe uma dose mais baixa. Além disso, se estiver a tomar um medicamento antidiabético conhecido como uma sulfonilureia o seu médico pode prescrever uma dose mais baixa.

Considerações adicionais

O seu médico poderá prescrever este medicamento isoladamente ou com outros medicamentos que baixem o nível de açúcar no sangue.

Continue a seguir os conselhos sobre dieta que o seu médico lhe deu. Particularmente se está a seguir uma dieta para controlo de peso, não a interrompa enquanto estiver a tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum.

Se tomar mais Metformina + Vildagliptina Ciclum do que deveria
Se tomou demasiados comprimidos de Metformina + Vildagliptina Ciclum ou se alguém tomou os seus comprimidos, contacte imediatamente um médico ou farmacêutico. Podem ser necessários cuidados médicos. Se for necessário dirigir-se ao médico ou ao hospital, leve consigo a embalagem e este folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum
Se se esquecer de tomar um comprimido, tome-o com a refeição seguinte exceto se já tiver de tomar um. Não tome uma dose a dobrar (dois comprimidos de uma vez) para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum
Continue a tomar este medicamento enquanto o seu médico o prescrever para que este continue a controlar o seu açúcar no sangue. Não deixe de tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum a menos que o seu médico lhe dê essa indicação. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre durante quanto tempo deve tomar este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve parar de tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum e consultar imediatamente o seu médico se sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito raro (muito raro: pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)
acidose láctica. Metformina + Vildagliptina Ciclum pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção "Advertências e precauções"). Se isto acontecer, tem de parar de tomar Metformina + Vildagliptina Ciclum e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma

Raro (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)
angioedema. Os sintomas incluem inchaço da face, da língua ou da garganta, dificuldade em engolir, dificuldade em respirar, erupção cutânea súbita ou urticária, que podem ser indicativos de uma reação denominada "angioedema"
doença do fígado (hepatite). Os sintomas incluem pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite ou urina escura

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
inflamação do pâncreas (pancreatite). Os sintomas incluem dor forte e persistente no abdómen (zona do estômago), que pode irradiar para as costas, bem como náuseas e vômitos

Outros efeitos indesejáveis

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram vildagliptina/metformina:

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)
náuseas, vômitos, diarreia, dor no estômago ou no abdómen (dor abdominal), perda de apetite

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)
tonturas, cefaleias (dor de cabeça), tremores não controláveis, sabor metálico, glicose baixa no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
dores nas articulações, cansaço, obstipação (prisão de ventre), mãos, tornozelos ou pés inchados (edema)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
dor de garganta, nariz a pingar, febre
sintomas de nível elevado de ácido láctico no sangue (conhecido como acidose láctica) tais como cansaço ou tonturas, náuseas intensas ou vômitos, dor abdominal, arritmias cardíacas ou respiração ofegante;
vermelhidão da pele, prurido (comichão)
níveis baixos de vitamina B12 (palidez, cansaço, sintomas mentais tais como confusão ou perturbações da memória)

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis ao tomar vildagliptina/metformina e uma sulfonilureia:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)
tonturas, tremores, fraqueza, glicose baixa no sangue, transpiração excessiva.

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis ao tomar vildagliptina/metformina e insulina:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)
dor de cabeça, arrepios, náuseas (má disposição), glicose baixa no sangue, azia
Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
diarreia, flatulência

Desde que este produto se encontra no mercado, foram também comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
erupção cutânea com comichão, inflamação do pâncreas, descamação da pele localizada ou bolhas, dor muscular

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Metformina + Vildagliptina Ciclum

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metformina + Vildagliptina Ciclum

As substâncias ativas são vildagliptina e cloridrato de metformina.

Cada comprimido revestido por película de Metformina + Vildagliptina Ciclum 850 mg + 50 mg contém 50 mg de vildagliptina e 850 mg de cloridrato de metformina (correspondente a 660 mg de metformina).

Cada comprimido revestido por película de Metformina + Vildagliptina Ciclum 1000 mg + 50 mg contém 50 mg de vildagliptina e 1000 mg de cloridrato de metformina (correspondente a 780 mg de metformina).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: hidroxipropilcelulose E463, copovidona, lactose mono-hidratada, estereato de magnésio E470b.

Revestimento do comprimido: hipromelose (E 464), dióxido de titânio (E 171), macrogol (E 1521), talco (E 553b), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172).

Revestimento do comprimido: hipromelose (E 464), dióxido de titânio (E 171), macrogol (E 1521), talco (E 553b), óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspeto de Metformina + Vildagliptina Ciclum e conteúdo da embalagem

Metformina + Vildagliptina Ciclum 850 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película são amarelos, ovais, biconvexos, com um comprimento de aproximadamente 20 mm e uma largura de aproximadamente 8 mm

Metformina + Vildagliptina Ciclum 1000 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película são escuros, ovais, biconvexos, com um comprimento de aproximadamente 21 mm e uma largura de aproximadamente 8 mm.

Tamanhos da embalagem:

Blister

Metformina + Vildagliptina Ciclum 850 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens contendo 10, 30, 60, 120 ou 180 comprimidos revestidos por película.

Metformina + Vildagliptina Ciclum 1000 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens contendo 10, 30, 60, 120 ou 180 comprimidos revestidos por película.

Blister de dose unitária

Metformina + Vildagliptina Ciclum 850 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens contendo 10, 30, 60, 120 ou 180 comprimidos revestidos por película.

Metformina + Vildagliptina Ciclum 1000 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens contendo 10, 30, 60, 120 ou 180 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18. 61118 Bad Vilbel

Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, 1190 Wien

Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Suécia: Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmdragerad
tablett

Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmdragerad
tablett

Alemanha: Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA 50 mg/850 mg
Filmtabletten

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid STADA 50 mg/1000 mg
Filmtabletten

França: Vildagliptin/Metformin EG 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé

Espanha: Vildagliptina/Metformina STADA 50 mg /850 mg comprimidos
recubiertos con película EFG

Vildagliptina/Metformina STADA 50 mg /1000 mg comprimidos
recubiertos con película EFG

Itália: VILDAGLIPTIN E METFORMINA EG

Dinamarca: Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmovertrukket
tablet

Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmovertrukket
tablet

Finlândia: Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset
tabletit

Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg
kalvopäällysteiset tabletit

Rep. Vildagliptin/Metformin STADA

Checa:

Hungria: Vildagliptin-Metformin Stada 50 mg/850 mg filmtabletta

Vildagliptin-Metformin Stada 50 mg/1000 mg filmtabletta

Portugal: Metformina + Vildagliptina Ciclum

Áustria: Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg Filmtabletten

Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg Filmtabletten

Islândia: Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmovertrukket
tablet

Vildagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmovertrukket

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

tablet
Eslováquia: Vildagliptin Metformin STADA 50 mg/850 mg filmom obalené
tablety
Vildagliptin Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmom obalené
tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em