

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metformina + Vildagliptina Pharmakern 850 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película

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

#### 1. O que é Metformina + Vildagliptina Pharmakern e para que é utilizado

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

Metformina + Vildagliptina Pharmakern 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 glucagom.

Tanto a insulina como o glucagom são produzidos pelo pâncreas. A insulina ajuda a reduzir o nível de açúcar no sangue, especialmente após as refeições. O glucagom

desencadeia a produção de açúcar pelo fígado, provocando o aumento do nível de açúcar no sangue.

Como atua Metformina + Vildagliptina Pharmakern

Ambas as substâncias ativas, metformina e vildagliptina, ajudam a controlar o nível de açúcar no sangue. A substância vildagliptina atua estimulando o pâncreas a produzir mais insulina e menos glucagon. A substância 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 Pharmakern

Não tome Metformina + Vildagliptina Pharmakern

- se tem alergia à metformina, à vildagliptina, 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 este medicamento.
- 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 cetónicos” 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 ataque cardíaco, 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 infeção 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”).
- se o seu médico lhe tiver dito que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

### Risco de acidose láctica

Metformina + Vildagliptina Pharmakern pode causar um efeito indesejável 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, infeção 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 alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Metformina + Vildagliptina Pharmakern durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação (perda significativa 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 Pharmakern 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);
- câibras 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 Pharmakern não é um substituto da insulina. Portanto, não deve tomar Metformina + Vildagliptina Pharmakern para o tratamento de diabetes tipo 1.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Metformina + Vildagliptina Pharmakern se tem ou teve uma doença do pâncreas.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Metformina + Vildagliptina Pharmakern se 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 este medicamento, 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.

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 tenha especial atenção ao aparecimento de vesículas ou úlceras enquanto estiver a tomar Metformina + Vildagliptina Pharmakern. Neste caso, deve consultar imediatamente o seu médico.

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

Antes de iniciar o tratamento com Metformina + Vildagliptina Pharmakern 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 Pharmakern, o médico irá verificar o funcionamento dos seus rins uma vez por ano, ou com maior 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 Pharmakern não é recomendada em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Metformina + Vildagliptina Pharmakern

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 Pharmakern antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando deve parar e quando prosseguir o seu tratamento com Metformina + Vildagliptina Pharmakern.

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou 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 Pharmakern. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- glucocorticoides, geralmente utilizados para tratar uma inflamação;
- agonistas beta-2, geralmente utilizados para tratar problemas respiratórios;
- outros medicamentos utilizados 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 pressão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas do recetor da angiotensina II);
- alguns medicamentos que afetam a tiroide ou;
- alguns medicamentos que afetam o sistema nervoso.

Metformina + Vildagliptina Pharmakern com álcool

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

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, 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 este medicamento durante a gravidez.

- Não utilize Metformina + Vildagliptina Pharmakern se estiver grávida ou a amamentar (ver também “Não tome Metformina + Vildagliptina Pharmakern”).

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 este medicamento, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

#### Metformina + Vildagliptina Pharmakern contém lactose

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

#### Metformina + Vildagliptina Pharmakern contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Metformina + Vildagliptina Pharmakern

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

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

A dose recomendada é um comprimido revestido por película de Metformina + Vildagliptina Pharmakern 850 mg + 50 mg ou de Metformina + Vildagliptina Pharmakern 1000 mg + 50 mg, tomado duas vezes por dia.

Se tiver 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.

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

Quando e como tomar Metformina + Vildagliptina Pharmakern

- 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.

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 este medicamento.

A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Se tomar mais Metformina + Vildagliptina Pharmakern do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos de Metformina + Vildagliptina Pharmakern, 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 Pharmakern

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 Pharmakern

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 Pharmakern 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 Pharmakern e consultar o seu médico imediatamente se sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

- Acidose láctica (muito raro: pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Metformina + Vildagliptina pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave, designado acidose láctica (ver secção “Advertências e precauções”). Se isto acontecer, tem de parar de tomar Metformina + Vildagliptina e contactar

imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma.

- Angiedema (raro: pode afetar até 1 em 1.000 pessoas): 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 “angiedema”.
- Doença do fígado (hepatite) (raro): os sintomas incluem pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite ou urina de cor escura, que podem ser indicativos de doença no fígado (hepatite).
- Inflamação do pâncreas (pancreatite) (frequência desconhecida): 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 metformina + vildagliptina:

- Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): náuseas, vômitos, diarreia, dor no estômago ou no abdómen (dor abdominal), perda de apetite.
- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): tonturas, 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, 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 metformina + vildagliptina e uma sulfonilureia:

- Frequentes: tonturas, tremores, fraqueza, glicose baixa no sangue, transpiração excessiva.

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

- Frequentes: dor de cabeça, arrepios, náuseas (má disposição), glicose baixa no sangue, azia.
- Pouco frequentes: diarreia, flatulência.

Desde que metformina + vildagliptina se encontra no mercado, foram também comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

- Frequência desconhecida (não pode ser calculada 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.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Metformina + Vildagliptina Pharmakern

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metformina + Vildagliptina Pharmakern

- As substâncias ativas são cloridrato de metformina e vildagliptina.

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

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

- Os outros componentes são: hidroxipropilcelulose, lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica, fumarato sódico de estearilo e revestimento pronto a usar (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo (E172)).



Qual o aspeto de Metformina + Vildagliptina Pharmakern e conteúdo da embalagem Metformina + Vildagliptina Pharmakern 850 mg + 50 mg: comprimidos revestidos por película, de forma oblonga-oval, de cor amarela, com ranhura numa face e a gravação "VA" na outra face.

Diâmetro do comprimido:  $19.4 \pm 0.5$  mm

Metformina + Vildagliptina Pharmakern 1000 mg + 50 mg: comprimidos revestidos por película, de forma oblonga-oval, de cor amarelo escuro, com ranhura em ambas as faces, e com a gravação "V" numa face e "B" na outra.

Diâmetro do comprimido:  $21.1 \pm 0.5$  mm

Blisters de ALU/ OPA-ALU-PVC. Embalagens de 10, 30, 60, 120, 180 e 360 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

2794-038 Carnaxide

Portugal

Fabricante

SAG Manufacturing, S.L.U.

Estrada Nacional I, Km 36

San Agustín de Guadalix

28750 Madrid

Espanha

Galenicum Health, S.L.

Av. Cornellà, 144, 7º-1ª, Edifício Lekla

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Espanha

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

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

Vildagliptina/Metformina Kern Pharma 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Malta: Vildagliptin/Metformin Kern Pharma 50 mg/ 850 mg film-coated tablets

Vildagliptin/Metformin Kern Pharma 50 mg/ 1000 film-coated tablets

APROVADO EM  
27-02-2021  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em