

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

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

Metformina + Vildagliptina Sandoz 1000 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película

vildagliptina/cloridrato de metformina

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, <ou> 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<,> <ou> farmacêutico< ou enfermeiro>. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Metformina + Vildagliptina Sandoz 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 produz insulina suficiente ou se a insulina produzida pelo organismo não atua 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 Sandoz

Ambas as substâncias ativas, vildagliptina e metformina 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 demonstrou 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 Sandoz

Não tome Metformina + Vildagliptina Sandoz

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 destes componentes, fale com o seu médico antes de tomar Metformina + Vildagliptina Sandoz.

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 ou se tem insuficiência cardíaca ou problemas graves de circulação sanguínea ou dificuldade em respirar que possa ser um sinal 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 envolve a administração de um corante através de uma injeção). Ver também informação sobre este assunto na secção "Outros medicamentos e Metformina + Vildagliptina Sandoz".

se tem problemas de fígado.

se consome álcool em excesso (quer diariamente quer ocasionalmente).

se está a amamentar (ver também "Gravidez e amamentação").

Advertências e precauções

Risco de acidose láctica

Metformina + Vildagliptina Sandoz pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não estiverem a funcionar adequadamente. O risco de desenvolver acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infeções graves, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas de fígado e quaisquer problemas médicos em que uma parte do corpo receba menos oxigénio (como nas doenças graves e agudas do coração).

Se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Metformina + Vildagliptina Sandoz durante um curto período de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação (perda significativa de líquidos), 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 Sandoz e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver algum dos sintomas de acidose láctica pois esta condição pode levar ao coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

vómitos

dor de estômago (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 Sandoz não é um substituto da insulina. Assim, não deve tomar Metformina + Vildagliptina Sandoz para o tratamento de diabetes tipo 1.

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

Fale com o seu médico, farmacêutico <ou enfermeiro> antes de tomar Metformina + Vildagliptina Sandoz se estiver a tomar um medicamento antidiabético conhecido como uma sulfonilureia. O seu médico pode querer reduzir a dose da sulfonilureia quando a toma juntamente com Metformina + Vildagliptina Sandoz 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. É aconselhado a seguir as recomendações para cuidado da pele e dos pés que lhe são transmitidas pelo seu médico <ou enfermeiro>. Recomenda-se também que tenha particular atenção ao aparecimento de vesículas ou úlceras enquanto estiver a tomar Metformina + Vildagliptina Sandoz. Se isto acontecer deve consultar imediatamente o seu médico.

Se necessitar de realizar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Metformina + Vildagliptina Sandoz durante e por algum tempo depois do procedimento. O seu médico irá decidir quando tem de parar e quando deve retomar o seu tratamento com Metformina + Vildagliptina Sandoz.

Antes de iniciar o tratamento com Metformina + Vildagliptina Sandoz 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 Sandoz, o médico irá verificar o funcionamento dos seus rins pelo menos 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 Sandoz não é recomendada em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Metformina + Vildagliptina Sandoz

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 Sandoz antes ou no momento da injeção. O seu médico irá decidir quando tem de parar e quando deve retomar o seu tratamento com Metformina + Vildagliptina Sandoz.

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 seu médico pode necessitar de ajustar a dose de Metformina + Vildagliptina Sandoz. É especialmente importante mencionar o seguinte:

glucocorticoides, geralmente utilizados para tratar a 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)

certos medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas do recetor da angiotensina II)

certos medicamentos que afetam a tiroide

certos medicamentos que afetam o sistema nervoso.

Metformina + Vildagliptina Sandoz com álcool

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

Gravidez e amamentação

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

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

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas enquanto estiver a tomar Metformina + Vildagliptina Sandoz não conduza veículos nem utilize máquinas.

3. Como tomar Metformina + Vildagliptina Sandoz

A quantidade de Metformina + Vildagliptina Sandoz que cada pessoa deve tomar varia dependendo da sua condição. O seu médico dir-lhe-á exatamente a dose de Metformina + Vildagliptina Sandoz 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 850 mg + 50 mg ou de 1000 mg + 50 mg tomado duas vezes por dia.

Se tiver uma função renal reduzida, 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 Sandoz

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água,

Tome um comprimido de manhã e o outro à noite, durante ou imediatamente 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 Metformina + Vildagliptina Sandoz.

Se tomar mais Metformina + Vildagliptina Sandoz do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos de Metformina + Vildagliptina Sandoz ou se outra pessoa tomar os seus comprimidos, contacte imediatamente o seu 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 Sandoz

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 Sandoz

Continue a tomar este medicamento durante o tempo indicado pelo seu médico, para que este possa continuar a ajudar a controlar o seu açúcar no sangue. Não pare de tomar Metformina + Vildagliptina Sandoz a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. 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 Sandoz e consultar imediatamente o seu médico se tiver os seguintes efeitos indesejáveis:

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

Metformina + Vildagliptina Sandoz 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 Sandoz e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma.

Angioedema (raro: pode afetar até 1 em 1.000 pessoas): Os sintomas incluem inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em engolir, dificuldade em respirar, erupção cutânea súbita ou urticária, que podem ser indicativos de uma reação denominada "angioedema".

Doença hepática (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 grave e persistente no abdómen (zona do estômago) que pode atingir as suas costas, bem como náuseas e vômitos.

Outros efeitos indesejáveis

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam Metformina + Vildagliptina Sandoz:

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, nível baixo de glucose 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, batimento cardíaco irregular ou profundo ou respiração ofegante; vermelhidão da pele, comichão; níveis baixos de vitamina B12 (palidez, cansaço, sintomas mentais tais como confusão ou perturbações da memória).

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam Metformina + Vildagliptina Sandoz e uma sulfonilureia:

Frequentes: tonturas, tremores, fraqueza, níveis baixos de glucose no sangue, transpiração excessiva.

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam Metformina + Vildagliptina Sandoz e insulina:

Frequentes: dor de cabeça, arrepios, náuseas (sentir-se enjoado), níveis baixos de glucose no sangue, azia.

Pouco frequentes: diarreia, flatulência.

Desde que este produto 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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

5. Como conservar Metformina + Vildagliptina Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "EXP".

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Sandoz

As substâncias ativas são a vildagliptina e a metformina.

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

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

Metformina + Vildagliptina Sandoz 1000 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película

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

Os outros componentes são: Hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, hipromelose 2910 3cP, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), macrogol 4000 e talco.

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

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

Comprimido revestido por película amarelo, ovalóide, com bordos biselados, impresso com "NVR" numa face e "SEH" na outra face.

Comprimento: aproximadamente 20,1 mm

Largura: aproximadamente 8,0 mm

Metformina + Vildagliptina Sandoz 1000 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película amarelo-escuro, ovalóide, com bordos biselados, impresso com "NVR" numa face e "FLO" na outra face.

Comprimento: aproximadamente 21,1 mm

Largura: aproximadamente 8,4 mm

Metformina + Vildagliptina Sandoz é acondicionado em blisters de Alumínio/Alumínio (PA/Alu/PVC//Alu), em blisters de Policlorotrifluoroetileno (PCTFE)/PVC//Alu ou em blisters de Policloreto de vinilo/Polietileno/Policloreto de vinilideno/Alumínio (PVC/PE/PVDC/Alu).

Disponível em embalagens contendo 10, 30, 60, 120, 180 ou 360 comprimidos revestidos por película e em embalagens múltiplas contendo 120 (2 embalagens de 60), 180 (3 embalagens de 60) ou 360 (6 embalagens de 60) 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

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Eslovénia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2 D,

APROVADO EM
20-08-2022
INFARMED

9220 Lendava
Eslovénia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemanha

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em