APROVADO EM
26-04-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
26-04-2021
INFARMED

Folheto informativo: informação para o utilizador

Metformina + Vildagliptina Teva 850 mg/50 mg comprimidos revestidos por película
Metformina + Vildagliptina Teva 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, 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, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver Secção 4.

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

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

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

Metformina + Vildagliptina Teva é utilizado para o tratamento de doentes adultos com diabetes tipo 2. Este tipo de diabetes é também conhecido por diabetes mellitus não insulinodependente.

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 Teva
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 provou reduzir o açúcar no sangue, o que pode ajudar a prevenir complicações da diabetes.

APROVADO EM
26-04-2021
INFARMED

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

Não tome Metformina + Vildagliptina Teva:
- 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 Teva;
- Se tem diabetes não controlada, como, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vómitos, 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 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 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").

Advertências e precauções
Risco de acidose láctica
Metformina + Vildagliptina Teva 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, 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 estiver em alguma destas situações, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Metformina + Vildagliptina Teva durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação (grande perda de líquidos), tal como vómitos 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 Teva 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:
- Vómitos;

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

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

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Metformina + Vildagliptina Teva 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 Metformina + Vildagliptina Teva 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. Recomenda-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 Teva. Se isto acontecer, deve consultar imediatamente o seu médico.

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Metformina + Vildagliptina Teva 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 Teva.

Antes de iniciar o tratamento com Metformina + Vildagliptina Teva 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 Teva, 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 Teva não é recomendada em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Metformina + Vildagliptina Teva

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

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou possa vir 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 Teva. É especialmente importante mencionar o seguinte:
- Glicocorticoides, 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 ECA e antagonistas do recetor da angiotensina II);
- Certos medicamentos que afetam a tiroide;
- Certos medicamentos que afetam o sistema nervoso.

Metformina + Vildagliptina Teva com álcool
Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Metformina + Vildagliptina Teva, uma vez que tal 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 antes de tomar este medicamento. O seu médico avaliará consigo o potencial risco de tomar Metformina + Vildagliptina Teva durante a gravidez.
- Não utilize Metformina + Vildagliptina Teva se estiver grávida ou a amamentar (ver também "Não tome Metformina + Vildagliptina Teva").

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 Teva não conduza veículos nem utilize máquinas.

3. Como tomar Metformina + Vildagliptina Teva

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

A linha divisória em I existe apenas para o ajudar a dividir o comprimido, caso tenha dificuldade em engolir o comprimido inteiro.

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 Teva.

Se tomar mais Metformina + Vildagliptina Teva do que deveria
Se tomou demasiados comprimidos de Metformina + Vildagliptina Teva, ou se alguém tomou os seus comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Poderá ser necessário tratamento médico. 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 Teva
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 Teva
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 Teva 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 Teva e consultar imediatamente o seu médico se detetar um dos seguintes efeitos indesejáveis:
- Acidose láctica (muito raro: pode afetar até 1 em 10 000 pessoas): Metformina + Vildagliptina Teva pode causar um efeito secundário muito raro (pode afetar até 1 utilizador em cada 10 000), mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção "Advertências e precauções"). Se isto acontecer, tem de parar de tomar

Metformina + Vildagliptina Teva e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma;
- Angiedema (raro: pode afetar até 1 em 1000 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: não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis): os sintomas incluem dor forte e persistente no abdómen (zona do estômago), que pode irradiar para as costas, bem como náuseas e vómitos.

Outros efeitos indesejáveis
Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram Metformina + Vildagliptina Teva:
- Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): náuseas, vómitos, diarreia, dor no estômago ou no abdómen (dor abdominal), perda de apetite;
- Frequentes (podem 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, 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 vómitos, 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 manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram vildagliptina/cloridrato de metformina e uma sulfonilureia:
- Frequentes: tonturas, tremores, fraqueza, glicose baixa no sangue, transpiração excessiva.

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram vildagliptina/cloridrato de metformina e insulina:
- Frequentes: dor de cabeça, arrepios, náuseas (má disposição), glicose baixa 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 é possível calcular a frequência 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de

notificação mencionado 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 Teva

- 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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 25ºC.
- 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 Teva
- As substâncias ativas são vildagliptina e cloridrato de metformina.
- Cada comprimido revestido por película de Metformina + Vildagliptina Teva 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 Teva 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, celulose microcristalina, estearato de magnésio. Revestimento do comprimido: hipromelose 2910 (6 cps), dióxido de titânio (E 171), copovidona, polidextrose, macrogol 3350, óxido de ferro amarelo (E 172), triglicéridos de cadeia média.

Qual o aspeto de Metformina + Vildagliptina Teva e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película Metformina + Vildagliptina Teva 850 mg/50 mg são amarelos, ovais, biconvexos, com uma dimensão de 8,5 x 21 mm, uma linha divisória em I numa das faces e a impressão "A 850" na outra face.
A linha divisória em I destina-se apenas a permitir a quebra para facilitar a toma e não para dividir em doses iguais.

APROVADO EM
26-04-2021
INFARMED

Os comprimidos revestidos por película Metformina + Vildagliptina Teva 1000 mg/50 mg são amarelo-escuro, ovais, biconvexos, com uma dimensão de 9,2 x 23 mm, uma linha divisória em I numa das faces e com a impressão "A 051" na outra face.
A linha divisória em I destina-se apenas a permitir a quebra para facilitar a toma e não para dividir em doses iguais.

Metformina + Vildagliptina Teva está disponível em embalagens contendo 10, 60, 100 e 180 comprimidos revestidos por película, em embalagem múltipla: 60 (2 embalagens de 30) comprimidos revestidos por película e em embalagens unidose perfuradas contendo 30 x 1 e 60 x 1 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
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Parque, Edifício 5-A, Piso 2
2740 – 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitza 2600
Bulgária

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna
Filipovica 25
10000 Zagreb
Croácia

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Baixos

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul.
Mogilska 80
31-546, Krakow
Polónia

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Baixos

APROVADO EM
26-04-2021
INFARMED

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com as seguintes designações:

Áustria	Vildagliptin/Metformin Actavis 50 mg / 850 mg and 50 mg / 1000 mg Filmtabletten
Chéquia	Vildagliptin/Metformin Teva
Dinamarca	Vildagliptin/metforminhydrochlorid Teva
Estónia	Vildagliptin/Metformin Teva
Espanha	Vildagliptina/Metformina Teva 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vildagliptina/Metformina Teva 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
França	Vildagliptine/metformine Teva 50mg/1000 mg comprimé pelliculé
Hungria	Vildagliptin/Metformin Teva 50mg/850mg filmtabletta Vildagliptin/Metformin Teva 50mg/1000mg filmtabletta
Itália	Vildagliptin E Metformina Teva
Lituânia	Vildagliptin/Metformin Teva 50mg/850mg plėvele dengtos tabletės Vildagliptin/Metformin Teva 50mg/1000mg plėvele dengtos tabletės
Letónia	Vildagliptin/Metformin Teva 50mg/850mg apvalkotās tabletes Vildagliptin/Metformin Teva 50mg/1000mg apvalkotās tabletes
Portugal	Vildagliptina+Metformina Teva
Eslováquia	Vildagliptin/Metformin Teva 50mg/850mg Vildagliptin/Metformin Teva 50mg/1000mg
Reino Unido	Vildagliptin/Metformin 50mg/850mg Film-coated Tablets Vildagliptin/Metformin 50mg/1000mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em