

Folheto informativo: Informação para o doente

Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. 850 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película
Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s. e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s.
3. Como tomar Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s.
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. e para que é utilizado

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

Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. é utilizado para tratamento de doentes adultos com diabetes tipo 2. Este tipo de diabetes é também conhecido por diabetes mellitus não insulínica. Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. é utilizado quando a diabetes não pode ser controlada por dieta e exercício apenas e/ou outros medicamentos usados para tratar diabetes (insulina ou sulfonilureias).

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 Zentiva k.s.

Ambas as substâncias ativas, vildagliptina e cloridrato de metformina, ajudam a controlar o nível de açúcar no sangue. A substância vildagliptina atua estimulando o pâncreas a produzir mais insulina e menos glucagom. A substância cloridrato de 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 Zentiva k.s.

Não tome Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s.

- se tem alergia à vildagliptina, cloridrato de 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 Zentiva k.s..

- 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 sintoma de problemas cardíacos.

- se tem função renal gravemente reduzida.

- se tem infeção grave ou estiver seriamente 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” abaixo).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s..

Risco de acidose láctica

Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. 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 estiver em alguma destas situações, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

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

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

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s. 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 esteja atento ao aparecimento de vesículas ou úlceras enquanto estiver a tomar Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s.. Neste caso, deve consultar imediatamente o seu médico.

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s..

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

Outros medicamentos e Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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

Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s.. 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 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
- alguns medicamentos usados para tratar angina (p.e. ranolazina)
- alguns medicamentos usados para tratar infeção por HIV (p.e. dolutegravir)
- alguns medicamentos usados para tratar um tipo específico de cancro da tiroide (carcinoma medular da tiroide) (p.e. vandetanib)
- alguns medicamentos usados para tratar azia e úlceras pépticas (p.e. cimetidina)

Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s., uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver também a secção acima “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 Zentiva k.s. durante a gravidez.

Não utilize Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. se estiver grávida ou a amamentar (ver também acima “ Não tome Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s.”).

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 Zentiva k.s., não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. contém maltodextrina (uma fonte de glucose)

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

3. Como tomar Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou

farmacêutico se tiver dúvidas.

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

A dose recomendada é um comprimido revestido por película de 50 mg/850 mg ou de 50 mg/1000 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 Zentiva k.s.

- Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. é para uso oral.
- 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 Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s..

Se tomar mais Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos de Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s.

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 para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s.

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 Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s. e consultar imediatamente o seu médico se sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

- Acidose láctica (muito raro: pode afetar até 1 em 10 000 pessoas):

Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica (ver também a secção 2 “Advertências e precauções”). Se acontecer, tem de parar de tomar Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. 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, da língua ou da garganta, dificuldade em engolir, dificuldade em respirar, erupção cutânea súbita ou urticária.

- Doença do fígado (hepatite) (raro): os sintomas incluem pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite ou urina de cor escura.

- Inflamação do pâncreas (pancreatite) (frequência desconhecida: frequência que não pode ser calculada 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 vômitos.

Outros efeitos indesejáveis

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram cloridrato de metformina + vildagliptina comprimidos revestidos por película:

- 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, 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 cloridrato de metformina + vildagliptina comprimidos revestidos por película e uma sulfonilureia:

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

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis ao tomar cloridrato de metformina + vildagliptina comprimidos revestidos por película 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: 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

5. Como conservar Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s.

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.

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 Zentiva k.s.

- As substâncias ativas são vildagliptina e cloridrato de metformina.

Cada comprimido revestido por película de Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s. 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: Copovidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose, polidextrose, dióxido de titânio (E171), talco, óxido de ferro amarelo (E172), maltodextrina/dextrina, triglicéridos de cadeia média/caprilina & caprina.

Qual o aspeto de Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. e conteúdo da embalagem

Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. 850 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película amarelos, ovaloides com bordos biselados, com impressão “50” numa face e “850” na outra face, com dimensões: comprimento: $21,6 \pm 0,2$ mm, largura: $8,6 \pm 0,2$ mm.

Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. 1000 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película amarelos escuros, ovaloides com bordos biselados, com impressão “50” numa face e “1000” na outra face, com dimensões: comprimento: $22,0 \pm 0,2$ mm, largura: $9,0 \pm 0,2$ mm.

APROVADO EM 15-01-2022 INFARMED

Metformina + Vildagliptina Zentiva k.s. é acondicionado em embalagem de cartão com blisters OPA/Alu/PVC-Alu ou blisters transparentes de PVC/PE/PCTFE-Alu.

Tamanhos de embalagem: 10, 30, 60, 90, 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

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
República Checa

Fabricante

Pharmaten International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grécia

Ou

Pharmaten S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grécia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Este folheto foi revisto pela última vez em