

## Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

Metformina + Vildagliptina Generis 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 Generis

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 Generis

Não tome Metformina + Vildagliptina Generis

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 Generis.

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 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

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

#### Risco de acidose láctica

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

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

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Metformina + Vildagliptina Generis 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 Generis 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 Generis. Neste caso, deve consultar imediatamente o seu médico.

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

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

#### Outros medicamentos e Metformina + Vildagliptina Generis

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

Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Metformina + Vildagliptina Generis. 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 Generis com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Metformina + Vildagliptina Generis, 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 Generis durante a gravidez.

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

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 Generis, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Metformina + Vildagliptina Generis contém maltodextrina

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

### 3. Como tomar Metformina + Vildagliptina Generis

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

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

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 Generis

Metformina + Vildagliptina Generis 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 Generis.

Se tomar mais Metformina + Vildagliptina Generis do que deveria  
Se tomou demasiados comprimidos de Metformina + Vildagliptina Generis 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 Generis  
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 Generis  
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 Generis 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 Generis 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 Generis pode causar um efeito secundário muito raro (pode afetar até 1 utilizador em cada 10.000), mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção 2 "Advertências e precauções"). Se isto acontecer, tem de parar de tomar Metformina + Vildagliptina Generis 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) (não conhecida: não pôde ser estimado 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 vildagliptina/cloridrato de metformina 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.

Frequentemente (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: 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/cloridrato de metformina 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 vildagliptina/cloridrato de metformina 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

secundários:

Não conhecida: 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.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Metformina + Vildagliptina Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no 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 Generis

As substâncias ativas são vildagliptina e cloridrato de metformina

Cada comprimido revestido por película de Metformina + Vildagliptina Generis 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 Generis 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, povidone, dióxido de titânio (E 171), talco, óxido de ferro amarelo (E 172), maltodextrina, triglicéridos de cadeia média.

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

Os comprimidos revestidos por película Metformina + Vildagliptina Generis 850 mg + 50 mg são amarelos, ovais, gravados com "50" numa das faces e "850" na outra face, das seguintes dimensões:  $21,6 \pm 0,2$  mm de comprimento,  $8,6 \pm 0,2$  mm largura e com uma espessura de  $7,4 \pm 0,4$  mm.

Os comprimidos revestidos por película Metformina + Vildagliptina Generis 1000 mg + 50 mg são amarelo-escuro, ovais, gravados com "50" numa das faces e "1000" na outra face, das seguintes dimensões:  $22,0 \pm 0,2$  mm de comprimento,  $9,0 \pm 0,2$  mm de largura e com uma espessura de  $8,1 \pm 0,4$  mm.

Embalagens de cartão contendo o número correspondente de blisters OPA/Alu/PVC-Alu ou PVC/PE/PCTFE-Alu transparentes.

Metformina + Vildagliptina Generis encontra-se disponível em embalagens contendo 60 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricante

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion Str  
15351 Pallini Attikis  
Grecia

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

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

Dinamarca	Vedfa
França	Vildagliptin/Metformine Arrow 50mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Espanha	Vildagliptina/Metformina Aurovitas 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG & Vildagliptina/Metformina Aurovitas 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

APROVADO EM 13-04-2022 INFARMED
---------------------------------------

Itália	Vildagliptin e Metformina Aurobindo
Portugal	Metformina + Vildagliptina Generis
Grécia	Vedfa
Chipre	Vedfa

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência INFARMED: <http://www.infarmed.pt/>