APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Vildagliptina Alter 50 mg comprimidos
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 Vildagliptina Alter e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Vildagliptina Alter
3. Como tomar Vildagliptina Alter
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vildagliptina Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vildagliptina Alter e para que é utilizado

A substância ativa de Vildagliptina Alter, vildagliptina, pertence a um grupo de medicamentos denominados “antidiabéticos orais”.

Vildagliptina Alter é utilizada para tratamento de doentes adultos com diabetes tipo 2. É utilizado quando a diabetes não está controlada apenas com a dieta e o exercício. Ajuda a controlar o nível de açúcar no sangue. O seu médico irá prescrever-lhe Vildagliptina Alter isoladamente ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos que já esteja a tomar, se estes provaram não ser suficientemente efetivos, para controlo da diabetes.

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.

A insulina é uma substância que ajuda a reduzir o nível de açúcar no sangue, especialmente após as refeições. O glucagom é uma substância que desencadeia a produção de açúcar pelo fígado, provocando o aumento do nível de açúcar no sangue. O pâncreas produz estas duas substâncias.

Como atua Vildagliptina Alter

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Vildagliptina Alter atua estimulando o pâncreas a produzir mais insulina e menos glucagom. Isto ajuda a controlar o nível de açúcar no sangue. Este medicamento provou reduzir o açúcar no sangue, o que pode ajudar a prevenir complicações da diabetes. Mesmo que esteja agora a iniciar um medicamento para a diabetes, é importante que mantenha a dieta e/ou o exercício que lhe foi recomendado.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vildagliptina Alter

Não tome Vildagliptina Alter
- Se tem alergia à vildagliptina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico à vildagliptina ou a qualquer um dos outros componentes, consulte o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Vildagliptina Alter:
- Se tem diabetes tipo 1 (isto é, o seu organismo não produz insulina), ou se tem corpos cetónicos (sangue ácido), uma condição clínica chamada cetoacidose diabética.
- 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 Vildagliptina Alter, para evitar um nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)].
- Se tem doença renal ligeira ou grave (terá de tomar uma dose mais baixa de Vildagliptina Alter).
- Se faz diálise.
- Se tem doença hepática.
- Se sofre de insuficiência cardíaca.
- Se tem ou teve uma doença do pâncreas.

Se já tomou vildagliptina, mas teve de interromper o tratamento devido a doença do fígado, não deve tomar este medicamento.

Lesões na pele são uma complicação comum da diabetes. Recomenda-se que siga 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 Vildagliptina Alter. Se isto acontecer, deve consultar imediatamente o seu médico.

Antes de iniciar o tratamento com Vildagliptina Alter 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.

Crianças e adolescentes
A utilização de Vildagliptina Alter não é recomendada em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Outros medicamentos e Vildagliptina Alter
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico pode considerar alterar a sua dose de Vildagliptina Alter se estiver a tomar outros medicamentos tais como:
- Tiazidas ou outros diuréticos
- Corticosteroides (usados geralmente para tratar inflamação)
- Medicamentos para a tiroide
- Certos medicamentos que afetam o sistema nervoso.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Vildagliptina Alter durante a gravidez. Desconhece-se se Vildagliptina Alter passa para o leite materno. Não deve tomar Vildagliptina Alter se estiver a amamentar ou planeia amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Se sentir tonturas enquanto está a tomar Vildagliptina Alter, não conduza veículos nem utilize máquinas.

Vildagliptina Alter contém lactose
Vildagliptina Alter contém lactose (açúcar do leite). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Vildagliptina Alter

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

Quando e que quantidade tomar
A quantidade de Vildagliptina Alter que cada indivíduo deve tomar varia com a sua condição. O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Vildagliptina Alter deve tomar. A dose máxima diária é 100 mg.

A dose habitual de Vildagliptina Alter é de:
- 50 mg por dia, tomados de uma só vez pela manhã, se estiver a tomar Vildagliptina Alter com um outro medicamento denominado sulfonilureia.
- 100 mg por dia tomados 50 mg de manhã e 50 mg à noite, se estiver a tomar Vildagliptina Alter isoladamente, com outro medicamento denominado metformina ou uma glitazona, com a associação de metformina e uma sulfonilureia, ou com insulina.
- 50 mg por dia, tomados de manhã, se tiver compromisso renal moderado ou grave ou se fizer diálise.

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Como tomar Vildagliptina Alter
- Engula os comprimidos inteiros com um pouco de água.

Durante quanto tempo deve tomar Vildagliptina Alter
- Tome Vildagliptina Alter todos os dias durante o tempo que o seu médico indicar. Pode ter de fazer este tratamento durante um longo período de tempo.
- O seu médico irá examiná-lo regularmente para avaliar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

Se tomar mais Vildagliptina Alter do que deveria
Se tomou demasiados comprimidos de Vildagliptina Alter ou se alguém tomou os seus comprimidos, contacte imediatamente o seu médico. Podem ser necessários cuidados médicos. Se for necessário dirigir-se ao médico ou ao hospital, leve consigo a embalagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Vildagliptina Alter
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Vildagliptina Alter, tome-a assim que se lembrar. Depois tome a dose seguinte à hora habitual. Se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, tome apenas essa. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Vildagliptina Alter
Não deixe de tomar Vildagliptina Alter, 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.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns sintomas requerem assistência médica imediata.
Deve parar de tomar Vildagliptina Alter e consultar imediatamente o seu médico se detetar um dos seguintes efeitos indesejáveis:
- 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, que podem ser indicativos de uma reação denominada “angioedema”.
- 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 vómitos.

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Outros efeitos indesejáveis
Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram Vildagliptina Alter e metformina:
- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): tremores, cefaleias (dor de cabeça), tonturas, náuseas, glicose baixa no sangue.
- Pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas): cansaço.

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram Vildagliptina Alter e uma sulfonilureia:
- Frequentes: tremores, cefaleias (dor de cabeça), tonturas, fraqueza, glicose baixa no sangue.
- Pouco frequentes: obstipação (prisão de ventre).
- Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): dor de garganta, corrimento nasal.

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaramVildagliptina Alter e uma glitazona:
- Frequentes: aumento de peso, inchaço das mãos, tornozelos e pés (edema).
- Pouco frequentes: cefaleias (dor de cabeça), fraqueza, glicose baixa no sangue.

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram Vildagliptina Alter isoladamente:
- Frequentes: tonturas.
- Pouco frequentes: cefaleias (dor de cabeça), obstipação (prisão de ventre), mãos, pés ou tornozelos inchados (edema), dor nas articulações, glicose baixa no sangue.
- Muito raros: dor de garganta, corrimento nasal, febre.

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram Vildagliptina Alter, metformina e uma sulfonilureia:
- Frequentes: tonturas, tremores, fraqueza, glicose baixa no sangue, transpiração excessiva.

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram Vildagliptina Alter e insulina (com ou sem metformina):
- 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 pode ser calculado 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

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

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 Vildagliptina Alter

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.

Manter o medicamento dentro da embalagem exterior 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 Vildagliptina Alter
A substância ativa é vildagliptina. Cada comprimido contém 50 mg de vildagliptina.
Os outros componentes são lactose anidra, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A), hidroxipropilcelulose de baixa substituição, sílica coloidal anidra e fumarato sódico de estearilo.

Qual o aspeto de Vildagliptina Alter e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Vildagliptina Alter 50 mg são redondos, de faces planas, de cor branca, com um "L" gravado numa das faces.
Os comprimidos Vildagliptina Alter 50 mg estão disponíveis em embalagens contendo 14 e 56 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ALTER, S.A.
Zemouto

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

2830 Coina
Portugal

Fabricante
Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi 10
Polígono Industrial Areta
Huarte, 31620 Navarra
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em