

Folheto informativo: Informação para o doente

Vildagliptina Krka 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 ou farmacêutico.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Vildagliptina Krka é utilizado 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 Krka isoladamente ou em associação com alguns 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 glucagon.

A insulina é uma substância que ajuda a reduzir o nível de açúcar no sangue, especialmente após as refeições. O glucagon 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 Krka

Vildagliptina Krka atua estimulando o pâncreas a produzir mais insulina e menos glucagon. 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 Krka

Não tome Vildagliptina Krka:

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 Krka 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 Krka 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 Krka). 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 Krka. Se isto acontecer deve consultar imediatamente o seu médico.

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

Outros medicamentos e Vildagliptina Krka

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

O seu médico pode considerar alterar a sua dose de Vildagliptina Krka 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, 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 Krka durante a gravidez. Desconhece-se se o Vildagliptina Krka passa para o leite materno. Não deve tomar Vildagliptina Krka se estiver a amamentar ou planeia amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas enquanto está a tomar Vildagliptina Krka não conduza veículos nem utilize máquinas.

Vildagliptina Krka contém sódio

Este medicamento contém menos que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Vildagliptina Krka

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

A dose habitual de Vildagliptina Krka é de:

50 mg por dia, tomados de uma só vez pela manhã se estiver a tomar Vildagliptina Krka 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 Krka 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.

Como tomar Vildagliptina Krka

Engula os comprimidos inteiros com um pouco de água.

Durante quanto tempo deve tomar Vildagliptina Krka

Tome Vildagliptina Krka 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 Krka do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos de Vildagliptina Krka 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 Krka

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Vildagliptina Krka, 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 um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Vildagliptina Krka

Não deixe de tomar Vildagliptina Krka 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 ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Alguns sintomas requerem assistência médica imediata:

Deve parar de tomar Vildagliptina Krka e consultar imediatamente o seu médico se detetar um dos seguintes efeitos secundários:

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 vômitos.

Outros efeitos secundários

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos secundários quando tomaram Vildagliptina Krka 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 secundários quando tomaram Vildagliptina Krka 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 secundários quando tomaram Vildagliptina Krka 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 secundários quando tomaram Vildagliptina Krka 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 secundários quando tomaram Vildagliptina Krka, metformina e uma sulfonilureia:

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

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos secundários quando tomaram Vildagliptina Krka 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 secundários:

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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vildagliptina Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade inscrito na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. 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 Vildagliptina Krka

A substância ativa é a vildagliptina.

Cada comprimido contém 50 mg de vildagliptina.

Os outros componentes (excipientes) são manitol (E421), hidroxipropilcelulose (tipo EF, 300-600mPas), hidroxipropilcelulose de baixa substituição, celulose microcristalina (tipo 112), amido glicolato de sódio (Tipo A), sílica coloidal anidra e estearil fumarato de sódio. Ver secção 2 “Vildagliptina Krka contém sódio”.

Qual o aspeto de Vildagliptina Krka e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos ou quase brancos, redondos, com arestas biseladas, 8 mm de diâmetro e espessura de 3,2 – 5,0 mm.

Vildagliptina Krka está disponível em embalagens contendo 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 112 e 180 comprimidos em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

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

Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Vildagliptin HCS 50 mg Tabletten
Bélgica	Vildagliptin Krka 50 mg tabletten
Dinamarca	Vildagliptin Krka 50 mg tablet

Espanha	Vildagliptina Krka 50 mg comprimidos EFG
Finlândia	Vildagliptin Krka 50 mg tabletti
França	Vildagliptine Krka 50 mg comprimé
Irlanda	Vildagliptin Krka 50 mg tablets
Islândia	Vildagliptin Krka 50 mg töflur
Itália	Vildagliptin Krka
Noruega	Vildagliptin Krka 50 mg tablets
Portugal	Vildagliptina Krka
Suécia	Vildagliptin Krka 50 mg tablett

Este folheto foi revisto pela última vez em