FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
20-01-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

A substância ativa de Vildagliptina Mylan, vildagliptina, pertence a um grupo de medicamentos denominados "antidiabéticos orais".

Vildagliptina Mylan 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 Mylan isoladamente ou em associação com alguns outros medicamentos antidiabéticos que já esteja a tomar, se estes provaram não ser suficientemente eficazes no 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.

<u>Como atua Vildagliptina Mylan</u>
Vildagliptina Mylan 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.

APROVADO EM
20-01-2022
INFARMED

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

Não tome Vildagliptina Mylan
- 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 de Vildagliptina Mylan, não tome este medicamento e consulte o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Vildagliptina Mylan
- se tem diabetes tipo 1 (ou seja, o seu organismo não produz insulina), ou se tem 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 Mylan 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 Mylan).
- 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 bolhas ou úlceras enquanto estiver a tomar Vildagliptina Mylan. Se isto acontecer, deve consultar imediatamente o seu médico.

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

Outros medicamentos e Vildagliptina Mylan
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 Mylan 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.

APROVADO EM
20-01-2022
INFARMED

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

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

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

3. Como tomar Vildagliptina Mylan

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

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

A dose habitual de Vildagliptina Mylan é de:
- 50 mg por dia, tomados de uma só vez pela manhã se estiver a tomar este medicamento 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 Mylan 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 Mylan
- Engula os comprimidos inteiros com um pouco de água.

Durante quanto tempo deve tomar Vildagliptina Mylan
- Tome este medicamento 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 Mylan do que deveria
Se tomou demasiados comprimidos 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 Mylan
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Vildagliptina Mylan, 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 Mylan
Não deixe de tomar este medicamento a menos que o seu médico lhe dê essa indicação. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
20-01-2022
INFARMED

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 Mylan 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.

Outros efeitos indesejáveis
Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram vildagliptina 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 até 1 em 100 pessoas): cansaço

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

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram vildagliptina isoladamente:
- Frequentes: tonturas
- Pouco frequentes: cefaleias (dor de cabeça), obstipação (prisão de ventre), inchaço das mãos, tornozelos ou pés (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, metformina e uma sulfonilureia:
- Frequentes: tonturas, tremores, fraqueza, glicose baixa no sangue, transpiração excessiva

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram vildagliptina e insulina (com ou sem metformina):
- Frequentes: cefaleias (dor de cabeça), arrepios, náuseas (má disposição), glicose baixa no sangue, azia
- Pouco frequentes: diarreia, flatulência

APROVADO EM
20-01-2022
INFARMED

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 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 Mylan

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem se encontra danificada ou mostra sinais visíveis de deterioração.

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 Mylan

- A substância ativa é a vildagliptina.
  Cada comprimido contém 50 mg de vildagliptina.

Os outros componentes são lactose, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Vildagliptina Mylan e conteúdo da embalagem
Os comprimidos Vildagliptina Mylan 50 mg são brancos a esbranquiçados, redondos, de faces planas, gravados com "VLD" numa face e lisos na outra.

Os comprimidos Vildagliptina Mylan 50 mg estão disponíveis em embalagens contendo 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 ou 336 comprimidos e em embalagens múltiplas contendo 3 caixas, cada uma com 112 comprimidos.

APROVADO EM
20-01-2022
INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Mylan, Lda.
Avenida D. João II, Edifício Atlantis Nº 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Portugal

Fabricante
Adipharm EAD, 130 'Simeonovsko shosse' Blvd., 1700 Sofia, Bulgária.
Combino Pharm (Malta) Ltd., HF60, Hal Far Industrial Estate, BBG3000, Malta.
Genepharm S.A., 18th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Attiki, Grécia.

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

Dinamarca	Vildagliptin Mylan
Finlândia	Vildagliptin Mylan
França	Vildagliptine Mylan 50 mg, comprimé
Itália	Vildagliptin Mylan
Noruega	Vildagliptin Mylan
Portugal	Vildagliptina Mylan
Espanha	Vildagliptina Mylan 50 mg comprimidos EFG

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