

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vildagliptina Pentafarma 50 mg cápsulas
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 Pentafarma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vildagliptina Pentafarma
3. Como tomar Vildagliptina Pentafarma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vildagliptina Pentafarma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Vildagliptina Pentafarma 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 Pentafarma isoladamente ou em associação com alguns outros medicamentos antidiabéticos que já esteja a tomar, se estes provarem 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 Pentafarma

Vildagliptina Pentafarma 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 Pentafarma

Não tome Vildagliptina Pentafarma:

- 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 Pentafarma:

- 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 Pentafarma 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 Pentafarma).
- 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 Pentafarma. Se isto acontecer deve consultar imediatamente o seu médico.

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

Outros medicamentos e Vildagliptina Pentafarma

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 Pentafarma 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 Pentafarma durante a gravidez. Desconhece-se se Vildagliptina Pentafarma passa para o leite materno.

Não deve tomar Vildagliptina Pentafarma se estiver a amamentar ou planeia amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Vildagliptina Pentafarma contém lactose

Vildagliptina Pentafarma 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 Pentafarma

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

A dose habitual de Vildagliptina Pentafarma é de:

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

Engula as cápsulas inteiras com um pouco de água.

Durante quanto tempo deve tomar Vildagliptina Pentafarma

Tome Vildagliptina Pentafarma 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 Pentafarma do que deveria

Se tomou demasiadas cápsulas de Vildagliptina Pentafarma ou se alguém tomou as suas cápsulas, 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 Pentafarma

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Vildagliptina Pentafarma, 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 cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Vildagliptina Pentafarma

Não deixe de tomar Vildagliptina Pentafarma 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.

Alguns sintomas requerem assistência médica imediata:

Deve parar de tomar Vildagliptina Pentafarma 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 vômitos.

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 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 e 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), 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, 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: 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 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 Pentafarma

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.

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não utilizar Vildagliptina Pentafarma se a embalagem se encontrar danificada ou mostrar 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 Pentafarma

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

-Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: lactose anidra, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico e estearato de magnésio.

Constituição da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171) , óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Vildagliptina Pentafarma e conteúdo da embalagem

Cápsula dura de gelatina com cabeça e corpo de cor laranja.

As cápsulas são fornecidas em embalagens “blister” contendo 14, 28, 56 ou 336 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2 Abrunheira,

2710-089 Sintra

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em