

APROVADO EM  
30-09-2019  
INFARMED

## B. FOLHETO INFORMATIVO

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Vildagliptina Pharmakern 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 Pharmakern isoladamente ou em associação com 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 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 Pharmakern

Vildagliptina Pharmakern 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 Pharmakern

### Não tome Vildagliptina Pharmakern

- 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 Pharmakern

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

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

### Outros medicamentos e Vildagliptina Pharmakern

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

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Vildagliptina Pharmakern contém lactose

Vildagliptina Pharmakern 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 Pharmakern

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

A dose habitual de Vildagliptina Pharmakern é de:

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

- Engula os comprimidos inteiros com um pouco de água.

Durante quanto tempo deve tomar Vildagliptina Pharmakern

- Tome Vildagliptina Pharmakern 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 Pharmakern do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos de Vildagliptina Pharmakern 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 Pharmakern

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Vildagliptina Pharmakern, 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 Pharmakern

Não deixe de tomar Vildagliptina Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern, metformina e uma sulfonilureia:

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

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram Vildagliptina Pharmakern 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.

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: 800 222 444 (gratuita)

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

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

#### 5. Como conservar Vildagliptina Pharmakern

- 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 precauções especiais de conservação.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### Qual a composição de Vildagliptina Pharmakern

- A substância ativa é vildagliptina.  
Cada comprimido contém 50 mg de vildagliptina.
- Os outros componentes são lactose, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A) e estearato de magnésio.

##### Qual o aspeto de Vildagliptina Pharmakern e conteúdo da embalagem

Os comprimidos Vildagliptina Pharmakern 50 mg são redondos de cor branca com aproximadamente 9 mm x 4,06 mm, com a gravação “K” numa face e ranhura na outra face.

Os comprimidos Vildagliptina Pharmakern 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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

##### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29  
2794-038 Carnaxide  
Portugal

##### Fabricante

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
Espanha

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

Portugal: Vildagliptina Pharmakern

Espanha: Vildagliptina Kern Pharma 50 mg comprimidos

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
30-09-2019  
INFARMED