FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
10-04-2021
INFARMED

Folheto informativo: informação para o utilizador

Vildagliptina ratiopharm 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 secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver Secção 4.

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

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

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

Vildagliptina ratiopharm é utilizado para o 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 ratiopharm isoladamente ou em associação com alguns outros medicamentos antidiabéticos que já esteja a tomar, se estes demonstraram 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 ratiopharm
Vildagliptina ratiopharm 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 ratiopharm

APROVADO EM
10-04-2021
INFARMED

Não tome Vildagliptina ratiopharm:
- 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 ratiopharm, não tome este medicamento e fale com o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Vildagliptina ratiopharm
- 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 ratiopharm para evitar um nível baixo de açúcar no sangue [hipoglicemia]);
- Se tem doença renal moderada ou grave (terá de tomar uma dose mais baixa de Vildagliptina ratiopharm);
- 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.

As 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 ratiopharm. Se isto acontecer, deve consultar imediatamente o seu médico.

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

Outros medicamentos e Vildagliptina ratiopharm
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. O seu médico pode considerar alterar a sua dose de Vildagliptina ratiopharm 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, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

APROVADO EM
10-04-2021
INFARMED

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

Vildagliptina ratiopharm contém lactose
Vildagliptina ratiopharm contém lactose (o açúcar do leite). Se lhe foi dito pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar Vildagliptina ratiopharm

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

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

A dose habitual de Vildagliptina ratiopharm é de:
- 50 mg por dia, tomados de uma só vez pela manhã, se estiver a tomar Vildagliptina ratiopharm 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 ratiopharm isoladamente, com outro medicamento denominado metformina ou uma glitazona, com uma 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 ratiopharm
- Engula os comprimidos inteiros com um pouco de água.

Durante quanto tempo deve tomar Vildagliptina ratiopharm
- Tome Vildagliptina ratiopharm 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 verificar regularmente a sua situação para confirmar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Vildagliptina ratiopharm
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Vildagliptina ratiopharm, 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 ratiopharm
Não deixe de tomar Vildagliptina ratiopharm 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 ratiopharm e consultar imediatamente o seu médico se detetar um dos seguintes efeitos indesejáveis:
- Angioedema (raro: pode afetar até 1 em 1000 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 ratiopharm e metformina:
- Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): tremores, cefaleias (dor de cabeça), tonturas, náuseas, glicose baixa no sangue;
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): cansaço.

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram Vildagliptina ratiopharm 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 cada 10 000 pessoas): dor de garganta, corrimento nasal.

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

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram Vildagliptina ratiopharm 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 (a frequência não pode ser estimada 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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 ratiopharm

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças;
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado;
- Não conservar acima de 25ºC;
- 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 ratiopharm
A substância ativa é a vildagliptina.
Cada comprimido contém 50 mg de vildagliptina;
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose, carboximetilamido sódico (tipo A) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Vildagliptina ratiopharm e conteúdo da embalagem
Os comprimidos Vildagliptina ratiopharm 50 mg são brancos, redondos, de faces planas com bordos biselados, com um diâmetro de 8,5 mm e com impressão "A013" numa das faces.

APROVADO EM
10-04-2021
INFARMED

Os comprimidos Vildagliptina ratiopharm 50 mg estão disponíveis em embalagens contendo 14, 28, 50, 56, 90, 100 e 180 comprimidos e em embalagens unidose perfuradas contendo 10 x 1, 30 x 1, 56 x 1 e 60 x 1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ratiopharm, Comércio e Industria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Parque, Edifício 5-A, Piso 2
2740 – 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitza 2600
Bulgária

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna
Filipovica 25
10000 Zagreb
Croácia

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Baixos

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul.
Mogilska 80
31-546, Krakow
Polónia

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Baixos

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com as seguintes designações:

Áustria	Vildagliptin ratiopharm 50 mg Tabletten
Espanha	Vildagliptina ratiopharm 50 mg comprimidos EFG
Finlândia	Vildagliptin ratiopharm 50 mg tabletti
Portugal	Vildagliptina ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
10-04-2021
INFARMED