

Folheto informativo: Informação para o doente

Vildagliptina Sandoz 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Vildagliptina Sandoz é utilizado para tratamento de doentes adultos com diabetes tipo 2. É utilizado quando a diabetes não pode ser controlada apenas com a dieta e o exercício. Ajuda a controlar o nível de açúcar no sangue. O seu médico irá prescrever-lhe Vildagliptina Sandoz isoladamente ou juntamente com alguns outros medicamentos antidiabéticos que já esteja a tomar, se estes provaram não ser suficientemente eficazes para o controlo da diabetes.

A diabetes tipo 2 desenvolve-se se o organismo não produz insulina suficiente ou se a insulina produzida pelo organismo não atua 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 Sandoz

Vildagliptina Sandoz 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 Sandoz

Não tome Vildagliptina Sandoz:

- 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 Sandoz, não tome este medicamento e consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico <ou enfermeiro> antes de tomar Vildagliptina Sandoz

- se tem diabetes tipo 1 (isto é, 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 a toma juntamente com Vildagliptina Sandoz 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 Sandoz).
- 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. É aconselhado a seguir 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 Sandoz. Se isto acontecer deve consultar imediatamente o seu médico.

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

Outros medicamentos e Vildagliptina Sandoz

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

O seu médico pode desejar alterar a sua dose de Vildagliptina Sandoz se estiver a tomar outros medicamentos tais como:

- tiazidas ou outros diuréticos
- corticosteroides (geralmente utilizados para tratar a 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 Sandoz durante a gravidez. Não se sabe se Vildagliptina Sandoz passa para o leite materno. Não deve utilizar Vildagliptina Sandoz se estiver a amamentar ou planeia amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas enquanto estiver a tomar Vildagliptina Sandoz não conduza veículos nem utilize máquinas.

Vildagliptina Sandoz contém lactose e sódio

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

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

3. Como tomar Vildagliptina Sandoz

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 Sandoz que cada pessoa deve tomar varia dependendo da sua condição. O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Vildagliptina Sandoz deve tomar. A dose diária máxima é de 100 mg.

A dose habitual de Vildagliptina Sandoz é de:

- 50 mg por dia, tomados numa única dose pela manhã se estiver a tomar Vildagliptina Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

- Engula os comprimidos inteiros com um pouco de água.

Durante quanto tempo deve tomar Vildagliptina Sandoz

- Tome Vildagliptina Sandoz 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 verificar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

Se tomar mais Vildagliptina Sandoz do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos de Vildagliptina Sandoz ou se outra pessoa tomou o seu medicamento, contacte imediatamente o seu médico. Podem ser necessários cuidados médicos. Se for necessário dirigir-se ao médico ou ao hospital leve a embalagem consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Vildagliptina Sandoz

Se se esquecer de uma dose deste medicamento, 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 Sandoz

Não pare de tomar Vildagliptina Sandoz a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. 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 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 Sandoz e consultar imediatamente o seu médico se tiver os seguintes efeitos indesejáveis:

- Angioedema (raro: pode afetar até 1 em 1.000 pessoas): Os sintomas incluem inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em engolir, dificuldade em respirar, erupção cutânea súbita ou urticária, que podem ser indicativos de uma reação denominada “angioedema”.
- Doença hepática (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 grave e persistente no abdômen (zona do estômago) que pode atingir as suas costas, bem como náuseas e vômitos.

Outros efeitos indesejáveis

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam vildagliptina e metformina:

- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): Tremor, dor de cabeça, tonturas, náuseas, níveis baixos de glucose no sangue
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): Cansaço

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam vildagliptina e uma sulfonilureia:

- Frequentes: Tremor, dor de cabeça, tonturas, fraqueza, níveis baixos de glucose no sangue
- Pouco frequentes: Prisão de ventre
- Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): Dor de garganta, corrimento nasal

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam vildagliptina e uma glitazona:

- Frequentes: Aumento de peso, inchaço das mãos, tornozelos ou pés (edema)
- Pouco frequentes: Dor de cabeça, fraqueza, níveis baixos de glucose no sangue

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam vildagliptina isoladamente:

- Frequentes: Tonturas
- Pouco frequentes: Dor de cabeça, prisão de ventre, inchaço das mãos, tornozelos ou pés (edema), dor nas articulações, níveis baixos de glucose no sangue
- Muito raros: Dor de garganta, corrimento nasal, febre

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam vildagliptina, metformina e uma sulfonilureia:

- Frequentes: Tonturas, tremores, fraqueza, níveis baixos de glucose no sangue, transpiração excessiva

Alguns doentes apresentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam vildagliptina e insulina (com ou sem metformina):

- Frequentes: Dor de cabeça, arrepios, náuseas (sentir-se enjoado), níveis baixos de glucose 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 calculada 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 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 Sandoz

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.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Sandoz

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

Qual o aspeto de Vildagliptina Sandoz e conteúdo da embalagem

Comprimidos redondos, de cor branca a amarelo-claro, de faces planas, com “NVR” numa face e “FB” na outra.

Blister de Alumínio/Alumínio (PA/Alu/PVC/Alu)

Disponível em embalagens contendo 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 ou 336 comprimidos e em embalagens múltiplas contendo 336 (3 embalagens de 112) 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

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Eslovénia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Alemanha

APROVADO EM
21-01-2021
INFARMED

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2021