

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Vildagliptina Zentiva 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 Zentiva 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 glucagom.

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 Zentiva

Vildagliptina Zentiva 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 Zentiva

Não tome Vildagliptina Zentiva:

- 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 Zentiva

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

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

Outros medicamentos e Vildagliptina Zentiva

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Vildagliptina Zentiva 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 comprimidos, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Vildagliptina Zentiva

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

A dose habitual de Vildagliptina Zentiva é de:

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

- Engula os comprimidos inteiros com um pouco de água.

Durante quanto tempo deve tomar Vildagliptina Zentiva

- Tome Vildagliptina Zentiva 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 Zentiva do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos de Vildagliptina Zentiva 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 Zentiva

Caso se tenha esquecido de tomar 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 Zentiva

Não deixe de tomar Vildagliptina Zentiva 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 Zentiva 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 abdômen (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, do 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 Zentiva

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 blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial 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 Zentiva

A substância ativa é a vildagliptina. Cada comprimido contém 50 mg de vildagliptina. Os outros componentes são lactose, glicolato de amido de sódio (Tipo A) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Vildagliptina Zentiva e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 26-06-2019 INFARMED

Vildagliptina Zentiva são comprimidos redondos brancos a esbranquiçados com $8,00 \pm 0,5$ mm de diâmetro.

Os comprimidos de Vildagliptina Zentiva 50 mg estão disponíveis em embalagens de blisters contendo 14, 28, 30, 56, 60 ou 180 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução
Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante
S.C.Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3,
București 032266
Roménia

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

República Checa, Portugal, França, Reino Unido, Itália, Espanha
Zentiva

Vildagliptin

Este folheto foi revisto pela última vez em