

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

#### **1. O que é Xiliarx e para que é utilizado**

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

Xiliarx 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 Xiliarx isoladamente ou em associação com alguns outros medicamentos antidiabéticos que já esteja a tomar, se estes provaram 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 Xiliarx**

Xiliarx 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 Xiliarx**

##### **Não tome Xiliarx:**

- 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 Xiliarx.**

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

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

## **Outros medicamentos e Xiliarx**

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

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

## **Xiliarx contém lactose**

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

## **Xiliarx contém sódio**

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

### 3. Como tomar Xiliarx

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

A dose habitual de Xiliarx é de:

- 50 mg por dia, tomados de uma só vez pela manhã se estiver a tomar Xiliarx com um outro medicamento denominado sulfonilureia.
- 100 mg por dia tomados 50 mg de manhã e 50 mg à noite se estiver a tomar Xiliarx 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 Xiliarx

- Engula os comprimidos inteiros com um pouco de água.

#### Durante quanto tempo deve tomar Xiliarx

- Tome Xiliarx 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 Xiliarx do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos de Xiliarx 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 Xiliarx

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Xiliarx, 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 Xiliarx

Não deixe de tomar Xiliarx 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 manifestam em todas as pessoas.

#### Alguns sintomas requerem assistência médica imediata:

Deve parar de tomar Xiliarx 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) (frequência desconhecida): 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) (raro: pode afetar até 1 em 1000 pessoas): 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 Xiliarx:

- Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): dor de garganta, corrimento nasal, febre.
- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): erupção na pele com comichão, tremores, cefaleias (dor de cabeça), tonturas, dores musculares, dor nas articulações, prisão de ventre, mãos, pés ou tornozelos inchados (edema), transpiração excessiva, vômitos, dor no estômago e na zona do estômago (dor abdominal), diarreia, azia, náuseas (sensação de enjoo), visão turva.
- Pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas): aumento de peso, arrepios, fraqueza, disfunção sexual, glicose baixa no sangue, flatulência (gases).
- Raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas): inflamação do pâncreas.

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): descamação da pele localizada ou bolhas, inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode resultar em erupção na pele ou manchas redondas, vermelhas, planas, pontiagudas sob a superfície da pele ou nódulos negros.

### **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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Xiliarx**

- 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 “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
- Não utilizar Xiliarx 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 Xiliarx**

- A substância ativa é 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 Xiliarx e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos Xiliarx 50 mg são redondos, de cor branca a amarelo-claro, de faces planas, com “NVR” numa face e “FB” na outra.

Os comprimidos Xiliarx 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**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

**Fabricante**

Lek d.d.  
Verovskova ulica 57  
Ljubljana 1526  
Eslovénia

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Espanha

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nuremberga  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.  
Tel: +34 93 205 86 86

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Laboratório Normal – Produtos Farmacêuticos  
Lda.  
Tel. +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>