

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### **Zomarist 50 mg/850 mg comprimidos revestidos por película** **Zomarist 50 mg/1000 mg comprimidos revestidos por película** vildagliptina/cloridrato de metformina

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

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

As substâncias ativas de Zomarist, vildagliptina e metformina, pertencem a um grupo de medicamentos denominados “antidiabéticos orais”.

Zomarist é utilizado para tratamento de doentes adultos com diabetes tipo 2. Este tipo de diabetes é também conhecido por diabetes *mellitus* não insulino-dependente. Zomarist é utilizado quando a diabetes não pode ser controlada por dieta e exercício apenas e/ou outros medicamentos usados para tratar diabetes (insulina ou sulfonilureias).

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.

Tanto a insulina como o glucagom são produzidos pelo pâncreas. A insulina ajuda a reduzir o nível de açúcar no sangue, especialmente após as refeições. O glucagom desencadeia a produção de açúcar pelo fígado, provocando o aumento do nível de açúcar no sangue.

#### **Como atua Zomarist**

Ambas as substâncias ativas, vildagliptina e metformina ajudam a controlar o nível de açúcar no sangue. A substância vildagliptina atua estimulando o pâncreas a produzir mais insulina e menos glucagom. A substância metformina atua ajudando o organismo a utilizar melhor a insulina. Este medicamento provou reduzir o açúcar no sangue, o que pode ajudar a prevenir complicações da diabetes.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Zomarist

### **Não tome Zomarist**

- se tem alergia à vildagliptina, à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico a qualquer um dos componentes, consulte o seu médico antes de tomar Zomarist.
- se tem diabetes não controlada, como, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vômitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver “Risco de acidose láctica” abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é um problema que ocorre quando substâncias chamadas “corpos cetónicos” se acumulam no sangue, podendo provocar pré-coma diabético. Os sintomas incluem dor de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou aparecimento no hálito de um cheiro frutado invulgar.
- se teve recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) ou se tem insuficiência cardíaca ou problemas graves de circulação sanguínea ou dificuldade em respirar que possa ser sintoma de problemas cardíacos.
- se tem função renal gravemente reduzida.
- se tem uma infeção grave ou estiver gravemente desidratado (tiver perdido muita água do organismo).
- se for fazer uma radiografia com contraste (um tipo específico de raio-x que requer a administração de um corante através de uma injeção). Ver também informação na secção “Advertências e precauções”.
- se tem doença hepática (problemas ao nível do fígado).
- se bebe álcool em excesso (diariamente ou apenas de tempos a tempos).
- se está a amamentar (ver também “Gravidez e aleitamento”).

### **Advertências e precauções**

#### **Risco de acidose láctica**

Zomarist pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não funcionam bem. O risco de sofrer acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infeção grave, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas de fígado, e quaisquer problemas médicos em que uma zona do corpo receba menos oxigénio (como nas doenças graves e agudas do coração). Se estiver em alguma destas situações, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

**Pare de tomar Zomarist durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação** (grande perda de líquidos), tal como vômitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquidos do que o normal. Fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

**Pare de tomar Zomarist e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver um ou mais sintomas de acidose láctica**, pois este problema pode levar ao coma

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- vômitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- câibras musculares
- sensação de mal-estar geral, com grande cansaço
- dificuldade em respirar
- diminuição da temperatura do corpo e dos batimentos cardíacos

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada no hospital.

Zomarist não é um substituto da insulina. Portanto, não deve tomar Zomarist para o tratamento de diabetes tipo 1.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Zomarist se tem ou teve uma doença do pâncreas.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Zomarist 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 Zomarist para evitar um nível baixo de açúcar no sangue [hipoglicemia].

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. Aconselha-se que siga as recomendações sobre os cuidados a ter com a pele e os pés que lhe são dadas pelo seu médico ou enfermeiro. Aconselha-se também que esteja atento ao aparecimento de vesículas ou úlceras enquanto estiver a tomar Zomarist. Neste caso, deve consultar imediatamente o seu médico.

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Zomarist durante a intervenção e por algum tempo depois desta. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Zomarist.

Antes de iniciar o tratamento com Zomarist 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.

Durante o tratamento com Zomarist, o médico irá verificar o funcionamento dos seus rins uma vez por ano, ou com mais frequência se for idoso e/ou se os seus rins estiverem a funcionar pior.

O seu médico pedirá análises regularmente para verificar o açúcar no sangue e na urina.

### **Crianças e adolescentes**

A utilização de Zomarist não é recomendada em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Zomarist**

Se necessitar de levar uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contexto de uma radiografia ou cintigrafia, tem de parar de tomar Zomarist antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Zomarist.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Zomarist. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- glucocorticoides, geralmente utilizados para tratar uma inflamação
- beta-2 agonistas, geralmente utilizados para tratar problemas respiratórios
- outros medicamentos para tratamento da diabetes
- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos)
- medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINE e inibidores da COX-2, tais como o ibuprofeno e celecoxib)
- determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas do recetor da angiotensina II)
- alguns medicamentos que afetam a tiroide
- alguns medicamentos que afetam o sistema nervoso
- alguns medicamentos usados para tratar angina (por ex. ranolazina)
- alguns medicamentos usados para tratar infeção por HIV (por ex. dolutegravir)
- alguns medicamentos usados para tratar um tipo específico de cancro da tiróide (carcinoma medular da tiróide) (por ex. vandetanib)
- alguns medicamentos usados para tratar azia e úlceras pépticas (ex. cimetidina)

### **Zomarist com álcool**

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Zomarist, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver secção “Advertências e precauções”).

### **Gravidez e amamentação**

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico avaliará consigo o potencial risco de tomar Zomarist durante a gravidez.
- Não utilize Zomarist se estiver grávida ou a amamentar (ver também “Não tome Zomarist”).

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

Se sentir tonturas enquanto está a tomar Zomarist, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

## **3. Como tomar Zomarist**

A quantidade de Zomarist que cada indivíduo deve tomar varia com a sua condição. O seu médico dir-lhe-á exatamente a dose de Zomarist que deve tomar.

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

A dose recomendada é um comprimido revestido por película de 50 mg/850 mg ou de 50 mg/1000 mg tomado duas vezes por dia.

Se tiver uma função renal diminuída, o seu médico poderá receitar-lhe uma dose mais baixa. Além disso, se estiver a tomar um medicamento antidiabético conhecido como uma sulfonilureia o seu médico pode prescrever uma dose mais baixa.

O seu médico poderá prescrever este medicamento isoladamente ou com outros medicamentos que baixem o nível de açúcar no sangue.

### **Quando e como tomar Zomarist**

- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.
- Tome um comprimido de manhã e o outro à noite, durante ou após a refeição. Tomar o comprimido imediatamente após a refeição diminuirá o risco de indisposição do estômago.

Continue a seguir os conselhos sobre dieta que o seu médico lhe deu. Particularmente se está a seguir uma dieta para controlo de peso, não a interrompa enquanto estiver a tomar Zomarist.

### **Se tomar mais Zomarist do que deveria**

Se tomou demasiados comprimidos de Zomarist ou se alguém tomou os seus comprimidos, **contacte imediatamente um médico ou farmacêutico**. Podem ser necessários cuidados médicos. Se for necessário dirigir-se ao médico ou ao hospital, leve consigo a embalagem e este folheto informativo.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Zomarist**

Se se esquecer de tomar um comprimido, tome-o com a refeição seguinte exceto se já tiver de tomar um. Não tome uma dose a dobrar (dois comprimidos de uma vez) para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Zomarist**

Continue a tomar este medicamento enquanto o seu médico o prescrever para que este continue a controlar o seu açúcar no sangue. Não deixe de tomar Zomarist 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.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve parar **de tomar Zomarist e consultar imediatamente o seu médico** se sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

- Acidose láctica (muito raro: pode afetar até 1 em 10 000 pessoas):
- Zomarist pode causar um efeito secundário muito raro (pode afetar até 1 utilizador em cada 10 000), mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção “Advertências e precauções”). Se isto acontecer, tem de parar de tomar Zomarist e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma.
- 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) (pouco frequente: pode afetar até 1 em 100 pessoas): 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) (pouco frequente: pode afetar até 1 em 100 pessoas): 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 Zomarist:

- Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas): dor de garganta, corrimento nasal, febre, erupção na pele com comichão, transpiração excessiva, dores nas articulações, tonturas, cefaleias (dor de cabeça), tremores não controláveis, prisão de ventre, náuseas (má disposição), vômitos, diarreia, flatulência (gases), azia, dor no estômago e na zona do estômago (dor abdominal).
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): cansaço, fraqueza, sabor metálico, glicose baixa no sangue, perda de apetite, inchaço das mãos, tornozelos ou pés (edema), arrepios, inflamação do pâncreas, dores musculares.
- Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): sintomas de nível elevado de ácido láctico no sangue (conhecido como acidose láctica) tais como cansaço ou tonturas, náuseas intensas ou vômitos, dor abdominal, arritmias cardíacas ou respiração ofegante; vermelhidão da pele, prurido (comichão); níveis baixos de vitamina B12 (palidez, cansaço, sintomas mentais tais como confusão ou perturbações da memória).

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 nódos 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 Zomarist**

- 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.
- Não conservar acima de 30°C.
- Conservar na embalagem de origem (blister) 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 Zomarist**

- As substâncias ativas são vildagliptina e cloridrato de metformina
- Cada comprimido revestido por película de Zomarist 50 mg/850 mg contém 50 mg de vildagliptina e 850 mg de cloridrato de metformina (correspondente a 660 mg de metformina).
- Cada comprimido revestido por película de Zomarist 50 mg/1000 mg contém 50 mg de vildagliptina e 1000 mg de cloridrato de metformina (correspondente a 780 mg de metformina).
- Os outros componentes são: hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), macrogol 4000 e talco.

#### **Qual o aspeto de Zomarist e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película Zomarist 50 mg/850 mg são amarelos, ovais com “NVR” numa face e “SEH” na outra.

Os comprimidos revestidos por película Zomarist 50 mg/1000 mg são amarelo-escuro, ovais com “NVR” numa face e “FLO” na outra.

Zomarist encontra-se disponível em embalagens contendo 10, 30, 60, 120, 180 ou 360 comprimidos revestidos por película e em embalagens múltiplas contendo 120 (2x60), 180 (3x60) ou 360 (6x60) comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações e todas as dosagens no seu País.

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

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

#### **Fabricante**

Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDA VA  
Trimlini 2D  
Lendava, 9220  
Eslovénia

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  
ή  
WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 74 88 821

**España**

Esteve Pharmaceuticals, S.A.  
Tel: +34 93 446 60 00

**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

**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**

Bialport-Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 22 986 61 00

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**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>