

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Vildagliptina Krka 50 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Vildagliptina Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vildagliptina Krka
3. Cómo tomar Vildagliptina Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vildagliptina Krka
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Vildagliptina Krka y para qué se utiliza**

El principio activo de Vildagliptina Krka, vildagliptina, pertenece a un grupo de medicamentos llamados «antidiabéticos orales».

Vildagliptina se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2 cuando la diabetes no puede controlarse únicamente por la dieta y el ejercicio. Ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre. Su médico le recetará vildagliptina solo o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos que ya esté tomando si estos no son lo suficientemente efectivos para controlar la diabetes.

La diabetes tipo 2 aparece si el organismo no produce suficiente insulina o si la insulina producida no funciona adecuadamente. También puede aparecer si el organismo produce demasiado glucagón.

La insulina es una sustancia que ayuda a reducir los niveles de azúcar en sangre, especialmente después de las comidas. El glucagón es una sustancia que promueve la producción de azúcar por el hígado y hace que aumenten los niveles de azúcar en sangre. Ambas sustancias se producen en el páncreas.

#### **Cómo actúa Vildagliptina Krka**

Vildagliptina estimula el páncreas para que produzca más insulina y menos glucagón. Esto ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre. Este medicamento ha demostrado reducir el azúcar en sangre, hecho que ayudará a prevenir complicaciones de su diabetes. Aunque empiece a tomar este medicamento para su diabetes, es importante que continúe con la dieta y/o ejercicio que le hayan recomendado.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vildagliptina Krka**

##### **No tome Vildagliptina Krka**

- si es alérgico a vildagliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que pudiera ser alérgico a vildagliptina o cualquier otro componente de Vildagliptina Krka, no tome este medicamento y consulte a su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Vildagliptina Krka

- si padece diabetes tipo 1 (es decir, su organismo no produce insulina) o si padece una situación llamada cetoacidosis diabética.
- si está tomando un medicamento antidiabético conocido como una sulfonilurea (su médico podría querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome conjuntamente con vildagliptina para evitar un nivel bajo de glucosa en sangre [hipoglucemia]).
- si padece una enfermedad del riñón moderada o grave (necesitará tomar una dosis más baja de vildagliptina).
- si se está sometiendo a diálisis.
- si padece una enfermedad del hígado.
- si padece insuficiencia cardiaca.
- si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Si ha tomado anteriormente vildagliptina pero ha tenido que dejar de tomarla debido a la enfermedad del hígado, no debe tomar este medicamento.

Las lesiones de la piel son complicaciones frecuentes de la diabetes. Siga las recomendaciones de su médico o enfermero para el cuidado de la piel y de los pies, prestando especial atención a la aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando vildagliptina. Si esto ocurre, debe consultar lo antes posible a su médico.

Debe realizarse pruebas de la función del hígado antes de iniciar el tratamiento con Vildagliptina Krka, a intervalos de tres meses durante el primer año y después de forma periódica. Esto se realiza para detectar lo antes posible cualquier signo que indique un aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas).

### **Niños y adolescentes**

La administración de Vildagliptina Krka no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Vildagliptina Krka**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico puede cambiar su dosis de Vildagliptina Krka si está tomando otros medicamentos tales como:

- tiazidas u otros diuréticos (también llamados medicamentos para orinar)
- corticosteroides (generalmente utilizados para tratar inflamaciones)
- medicamentos para la tiroides
- ciertos medicamentos que afectan al sistema nervioso.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe usar Vildagliptina Krka durante el embarazo. Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. No debe tomar vildagliptina si está dando el pecho o planea darlo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si se siente mareado mientras toma Vildagliptina Krka, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

### **Vildagliptina Krka contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Vildagliptina Krka**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Qué cantidad debe tomar y cuándo**

La dosis de vildagliptina que debe tomar cada persona varía dependiendo de su estado. Su médico le indicará exactamente el número de comprimidos de vildagliptina que debe tomar. La dosis diaria máxima es de 100 mg.

La dosis recomendada de vildagliptina es:

- 50 mg una vez al día por la mañana, si está tomando vildagliptina junto con otros medicamentos conocidos como sulfonilureas.
- 100 mg al día en dos tomas de 50 mg por la mañana y noche si está tomando vildagliptina solo, con otro medicamento conocido como metformina o una glitazona o con una combinación de metformina y una sulfonilurea, o con insulina.
- 50 mg al día por la mañana si padece enfermedad del riñón moderada o grave o si se está sometiendo a diálisis.

### **Cómo tomar Vildagliptina Krka**

- Trague el comprimido entero con un poco de agua.

### **Duración del tratamiento con Vildagliptina Krka**

- Tome vildagliptina cada día mientras su médico se lo indique. Puede que tenga que seguir este tratamiento durante un largo periodo de tiempo.
- Su médico le realizará controles periódicos para comprobar que el tratamiento ejerce el efecto deseado.

### **Si toma más Vildagliptina Krka del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos de vildagliptina, o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 652 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Vildagliptina Krka**

Si se olvida de tomar una dosis de este medicamento, tómela en cuanto se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a su hora habitual. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Vildagliptina Krka**

No deje de tomar vildagliptina a no ser que su médico se lo indique. Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con este medicamento, consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento consulte con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Algunos síntomas exigen atención médica inmediata**

Debe dejar de tomar Vildagliptina Krka y acudir a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Angioedema (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): síntomas que incluyen cara, lengua o garganta hinchadas, dificultad al tragar, dificultad al respirar, aparición repentina de sarpullido o urticaria, que pueden ser indicativos de una reacción llamada “angioedema”.
- Enfermedad del hígado (hepatitis) (frecuencia no conocida): síntomas que incluyen coloración amarillenta de la piel y ojos, náuseas, pérdida de apetito o coloración oscura de la orina, que pueden ser indicativos de una enfermedad del hígado (hepatitis).
- Inflamación del páncreas (pancreatitis) (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas): síntomas que incluyen dolor intenso y persistente en el abdomen (área del estómago), que puede llegar hasta su espalda, así como náuseas y vómitos.

##### **Otros efectos adversos**

Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos mientras tomaban Vildagliptina Krka:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de garganta, congestión nasal, fiebre.
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): erupción con picor, temblor, dolor de cabeza, mareos, dolor muscular, dolor en las articulaciones, estreñimiento, manos, tobillos o pies hinchados (edema), sudoración excesiva, vómitos, dolor en el estómago y en la zona del estómago (dolor abdominal), diarrea, acidez, náuseas (malestar), visión borrosa.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): aumento de peso, escalofríos, debilidad, disfunción sexual, niveles bajos de glucosa en sangre, flatulencia.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas): inflamación del páncreas.

Desde la comercialización de este producto, también han sido notificados los siguientes efectos adversos:

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): descamación localizada de la piel o ampollas, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones en la piel o manchas puntiagudas, planas, rojas y redondas debajo de la superficie de la piel o hematomas.

##### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Vildagliptina Krka

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase/blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.  
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE<sup>®</sup> de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Vildagliptina Krka**

- El principio activo es vildagliptina.  
Cada comprimido contiene 50 mg de vildagliptina.
- Los demás componentes (excipientes) son manitol (E421), hidroxipropilcelulosa (tipo EF, 300-600 mPas), hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, celulosa microcristalina (tipo 112), carboximetilalmidón glicolato sódico de patata Tipo A, sílice coloidal anhidra y fumarato de estearilo y sodio. Ver sección 2 “Vildagliptina Krka” contiene sodio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos de color blanco a casi blanco, redondo con bordes biselados, de 8 mm de diámetro, de 3,2-5,0 mm de grosor.

Vildagliptina Krka está disponible en envases conteniendo: 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 112 y 180 comprimidos en blisters.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto, Eslovenia

### **Responsable de la fabricación**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto, Eslovenia

o

TAD Pharma GmbH,  
Heinz-Lohmann-Straße 5,  
27472 Cuxhaven, Alemania

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L.,  
C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina

28108 Alcobendas, Madrid, España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

| Nombre del estado miembro | Nombre del medicamento                   |
|---------------------------|------------------------------------------|
| Portugal                  | Vildagliptina Krka                       |
| Austria                   | Vildagliptin HCS 50 mg Tabletten         |
| Bélgica                   | Vildagliptin Krka 50 mg tabletten        |
| Dinamarca                 | Vildagliptin Krka 50 mg tablet           |
| Finlandia                 | Vildagliptin Krka 50 mg tabletti         |
| Francia                   | Vildagliptine Krka 50 mg comprimé        |
| Irlanda                   | Vildagliptin Krka 50 mg tablets          |
| Islandia                  | Vildagliptin Krka 50 mg töflur           |
| Italia                    | Vildagliptin Krka                        |
| Noruega                   | Vildagliptin Krka 50 mg tablets          |
| España                    | Vildagliptina Krka 50 mg comprimidos EFG |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2023**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>