

Prospecto: información para el usuario

Vildagliptina Zentiva 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Vildagliptina Zentiva y para qué se utiliza

El principio activo de Vildagliptina Zentiva, 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 sola 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 Zentiva

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 Zentiva

No tome Vildagliptina Zentiva

- 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 Zentiva, 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 Zentiva

- 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 Zentiva 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 Zentiva).
- si se está sometiendo a diálisis.
- si padece una enfermedad del hígado.
- si padece insuficiencia cardíaca.
- 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 Zentiva. 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 Zentiva, 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 Zentiva no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Vildagliptina Zentiva con otros medicamentos

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

Su médico puede cambiar su dosis de Vildagliptina Zentiva 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 Zentiva durante el embarazo. Se desconoce si Vildagliptina Zentiva pasa a la leche materna. No debe tomar Vildagliptina Zentiva si está dando el pecho o planea darlo.

Conducción y uso de máquinas

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

Vildagliptina Zentiva contiene lactosa y sodio

Vildagliptina Zentiva contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Vildagliptina Zentiva

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 Zentiva 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 otro medicamento conocido como una sulfonilurea.
- 100 mg al día en dos tomas de 50 mg por la mañana y noche si está tomando vildagliptina sola, con otro medicamento conocido como metformina o una glitazona, 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 Zentiva

- Trague el comprimido entero con un poco de agua.

Duración del tratamiento con Vildagliptina Zentiva

- 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 Zentiva de la 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.

Si olvidó tomar Vildagliptina Zentiva

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 Zentiva

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

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 Zentiva 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:

- 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, farmacéutico o enfermero 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vildagliptina Zentiva

- 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 y en el

blíster después de “EXP”/”CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
- No utilice vildagliptina si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.
- 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  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita.

De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vildagliptina Zentiva

- El principio activo es vildagliptina.
Cada comprimido contiene 50 mg de vildagliptina.
- Los demás componentes son lactosa, carboximetilamidón sódico (tipo A) de patata y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vildagliptina Zentiva son comprimidos redondos de color blanco a blanquecino, jaspeados de $8,00 \pm 0,5$ mm de diámetro.

Vildagliptina Zentiva 50 mg comprimidos se suministra en envases blíster de: 14, 28, 30, 56, 60, y 180 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3
Bucharest, cod. 032266
Rumania

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

Zentiva Spain S.L.U.
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

República Checa, Portugal, Francia, Reino Unido (Irlanda del Norte), Italia, España Vildagliptin
Zentiva

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 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/>