

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Vildagliptina Aurovitas y para qué se utiliza

El principio activo de Vildagliptina Aurovitas, vildagliptina, pertenece a un grupo de medicamentos llamados “antidiabéticos orales”.

Vildagliptina se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2. Se utiliza cuando la diabetes no se puede controlar 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 Aurovitas

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 puede ayudar 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 Aurovitas

No tome Vildagliptina Aurovitas

- 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 Aurovitas, 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 Aurovitas:

- 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 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. También preste 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, 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

No se recomienda la administración de vildagliptina en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Vildagliptina Aurovitas

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 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 tomar vildagliptina durante el embarazo.

Se desconoce si vildagliptina 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, no conduzca o utilice máquinas.

Vildagliptina Aurovitas contiene lactosa

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

Vildagliptina Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Vildagliptina Aurovitas

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 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 Aurovitas

Trague el comprimido entero con un poco de agua.

Duración del tratamiento con Vildagliptina Aurovitas

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 Aurovitas 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 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Vildagliptina Aurovitas

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 Aurovitas

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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a 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 sufren.

Algunos síntomas exigen atención médica inmediata

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

Raros: pueden afectar hasta 1 a de cada 1.000 personas

- Angioedema: los síntomas 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”.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis): los síntomas incluyen dolor intenso y persistente en el abdomen (área del estómago), que puede llegar hasta su espalda, así como náuseas y vómitos.

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Enfermedad del hígado (hepatitis): los síntomas incluyen coloración amarillenta de la piel y los ojos, náuseas, pérdida de apetito o coloración oscura de la orina, que pueden ser indicativos de una enfermedad del hígado (hepatitis).

Otros efectos adversos

Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos mientras tomaban vildagliptina:

Muy frecuentes: pueden afectar a más 1 de cada 10 personas

- Dolor de garganta, congestión nasal, fiebre.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 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 a 1 de cada 100 personas

- Aumento de peso, escalofríos, debilidad, disfunción sexual, niveles bajos de glucosa en sangre, flatulencia.

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

Inflamación del páncreas.

Desde la comercialización de este producto, también se han notificado 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 puntiformes, 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Vildagliptina Aurovitas

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vildagliptina Aurovitas

- El principio activo es vildagliptina. Cada comprimido contiene 50 mg de vildagliptina.
- Los demás componentes son: lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vildagliptina Aurovitas 50 mg comprimidos son comprimidos de color blanco a ligeramente amarillo, redondos, planos, de borde biselado, grabados con “50” en una cara, de $8,1 \pm 0,1$ mm de diámetro y $3,2 \pm 0,3$ mm de grosor.

Vildagliptina Aurovitas 50 mg comprimidos se presenta en una caja de cartón que contiene blísteres de aluminio-OPA/ALU/PVC con el correspondiente número de comprimidos y un prospecto.

Presentaciones:

Envases conteniendo 28, 30, 56 ó 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No.5
69300 Rodopi
Grecia

o

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str
15351 Pallini Attikis
Grecia

o

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

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

Chipre: Vildagliptin Pharmathen
Dinamarca: Vildagliptin Pharmathen
España: Vildagliptina Aurovitas 50 mg comprimidos EFG
Francia: Vildagliptine Arrow 50 mg, comprimé
Grecia: Vildagliptin/Pharmathen
Italia: Vildagliptin Aurobindo

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre de 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/>)