

Prospecto: información para el paciente

Vildagliptina/Metformina Aurovitas 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vildagliptina/Metformina Aurovitas 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

vildagliptina/metformina hidrocloreuro

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

1. Qué es Vildagliptina/Metformina Aurovitas y para qué se utiliza

Los principios activos de este medicamento, vildagliptina y metformina hidrocloreuro, pertenecen a un grupo de medicamentos llamados “antidiabéticos orales”.

Vildagliptina/metformina se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2. Este tipo de diabetes también se conoce como diabetes mellitus no dependiente de insulina.

Vildagliptina/metformina se utiliza cuando la diabetes no se puede controlar con dieta y ejercicio solamente y/o con otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes (insulina o sulfonilureas).

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

Cómo actúa Vildagliptina/Metformina Aurovitas

Ambos principios activos, vildagliptina y metformina hidrocloreuro, ayudan a controlar los niveles de azúcar en sangre. El principio activo vildagliptina estimula el páncreas para que produzca más insulina y menos glucagón. El principio activo metformina ayuda al organismo a utilizar mejor la insulina. Este

medicamento ha demostrado reducir el azúcar en sangre, hecho que ayudará a prevenir complicaciones de su diabetes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vildagliptina/Metformina Aurovitas

No tome Vildagliptina/Metformina Aurovitas

- si es alérgico a vildagliptina, metformina hidrocloreto o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que pudiera ser alérgico a cualquiera de estos componentes, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver “Riesgo de acidosis láctica” a continuación) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas “cuerpos cetónicos” se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual.
- si ha tenido recientemente un ataque al corazón o si tiene una insuficiencia cardíaca o problemas circulatorios graves o dificultades respiratorias que pueden ser un signo de problemas de corazón.
- si tiene una reducción grave de la función renal.
- si tiene una infección grave o una deshidratación grave (pérdida de agua masiva del organismo).
- si le van a realizar una radiología de contraste (tipo específico de prueba diagnóstica con rayos X y un medio de contraste inyectable). Para más información, ver la sección “Advertencias y precauciones”.
- si tiene problemas de hígado.
- si bebe alcohol en exceso (a diario o sólo ocasionalmente).
- si está dando el pecho (ver también “Embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones

Riesgo de acidosis láctica

Vildagliptina/metformina puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).

Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar vildagliptina/metformina durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar vildagliptina/metformina y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- vómitos
- dolor de estómago (dolor abdominal)

- calambres musculares
- sensación general de malestar, con un cansancio intenso
- dificultad para respirar
- reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Consulte rápidamente a su médico para que le indique cómo proceder si:

- Se sabe que padece una enfermedad de herencia genética que afecta a las mitocondrias (los componentes que producen energía en el interior de las células), como el síndrome de MELAS (encefalopatía mitocondrial, miopatía, acidosis láctica y episodios similares a ictus) o la diabetes de herencia materna y sordera (MIDD).
- Presenta alguno de los siguientes síntomas tras el inicio del tratamiento con metformina: convulsión, deterioro de las capacidades cognitivas, dificultad con los movimientos corporales, síntomas indicativos de daño nervioso (p. ej., dolor o entumecimiento), migraña y sordera.

Vildagliptina/metformina no es un sustituto de la insulina. Por lo tanto, no deberá tomar este medicamento para el tratamiento de la diabetes tipo 1.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar vildagliptina/metformina si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar vildagliptina/metformina 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/metformina para evitar un nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia).

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. Preste especial atención a la aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando vildagliptina/metformina. Si esto ocurre, debe consultar a su médico inmediatamente.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar vildagliptina/metformina mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con vildagliptina/metformina y cuándo reiniciarlo.

Debe realizarse pruebas de la función del hígado antes de iniciar el tratamiento con vildagliptina/metformina, 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.

Durante el tratamiento con vildagliptina/metformina, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Su médico controlará periódicamente sus niveles de azúcar en sangre y orina.

Niños y adolescentes

La administración de vildagliptina/metformina no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Vildagliptina/Metformina Aurovitas

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar vildagliptina/metformina antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con vildagliptina/metformina y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de vildagliptina/metformina. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- corticoides, generalmente utilizados para tratar la inflamación.
- agonistas beta-2, generalmente utilizados para tratar trastornos respiratorios.
- otros principios activos utilizados para tratar la diabetes.
- medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos).
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib).
- ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II).
- determinados medicamentos que afectan a la tiroides.
- determinados medicamentos que afectan al sistema nervioso.
- algunos medicamentos utilizados para tratar la angina de pecho (p. ej., ranolazina).
- algunos medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH (p. ej., dolutegravir).
- algunos medicamentos utilizados para tratar un tipo específico de cáncer de tiroides (cáncer de tiroides medular) (p. ej., vandetanib).
- algunos medicamentos utilizados para tratar la acidez de estómago y las úlceras pépticas (p. ej., cimetidina).

Toma de Vildagliptina/Metformina Aurovitas con alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma vildagliptina/metformina, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico le informará sobre los riesgos potenciales de tomar vildagliptina/metformina durante el embarazo.
- No tome vildagliptina/metformina si está embarazada o está dando el pecho (ver también “No tome Vildagliptina/Metformina Aurovitas”).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado mientras toma vildagliptina/metformina, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

Su capacidad de concentración y de reacción puede verse afectada debido a los síntomas provocados por la hipoglucemia o hiperglucemia, como por ejemplo, dificultades de visión. Esto puede ser peligroso en las situaciones en las que estas habilidades son importantes (por ejemplo, conducir o utilizar máquinas). Por lo tanto, consulte a su médico si es recomendable conducir o utilizar máquinas.

Vildagliptina/Metformina Aurovitas contiene maltodextrina

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

3. Cómo tomar Vildagliptina/Metformina Aurovitas

La dosis de vildagliptina/metformina que debe tomar cada persona varía dependiendo de su estado. Su médico le indicará exactamente la dosis de vildagliptina/metformina que debe tomar.

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

La dosis recomendada es un comprimido recubierto con película de 50 mg/850 mg o de 50 mg/1.000 mg dos veces al día.

Si usted tiene una función renal reducida, su médico le puede recetar una dosis menor. Su médico también podrá recetarle una dosis más baja si está tomando un medicamento para la diabetes conocido como una sulfonilurea.

Su médico le podrá recetar este medicamento solo o junto con determinados medicamentos que disminuyan el nivel de azúcar en su sangre.

Cuándo y cómo tomar Vildagliptina/Metformina Aurovitas

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- Tome un comprimido por la mañana y el otro por la noche con las comidas o después de estas. La toma del comprimido después de las comidas disminuirá el riesgo de molestias digestivas.

Siga los consejos dietéticos de su médico. En particular, si sigue una dieta para el control del peso en diabéticos, continúe con la dieta mientras esté tomando vildagliptina/metformina.

Si toma más Vildagliptina/Metformina Aurovitas del que debe

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

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Vildagliptina/Metformina Aurovitas

Si se olvida de tomar un comprimido, tómelo con la siguiente comida, a no ser que sea ya la hora de tomar la dosis habitual. No tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Vildagliptina/Metformina Aurovitas

Continúe tomando este medicamento mientras su médico se lo recete para que le continúe controlando su azúcar en sangre. No interrumpa el tratamiento con vildagliptina/metformina a no ser que su médico se lo indique. Si tiene cualquier duda acerca de la duración del tratamiento, consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

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

- **Acidosis láctica** (muy raro: puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas): este medicamento puede causar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”). Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar vildagliptina/metformina y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.
- **Angioedema** (raro: puede afectar hasta a 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)** (poco frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas): 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)** (poco frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 100 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 han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban vildagliptina/metformina hidrocloreto:

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas): dolor de garganta, congestión nasal, fiebre, erupción con picor, sudoración excesiva, dolor en las articulaciones, mareos, dolor de cabeza, temblor incontrolado, estreñimiento, náuseas (malestar), vómitos, diarrea, flatulencia, acidez, dolor en el estómago y en la zona del estómago (dolor abdominal).
- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas): fatiga, debilidad, sabor metálico, niveles bajos de glucosa en sangre, pérdida de apetito, manos, tobillos o pies hinchados (edema), escalofríos, inflamación del páncreas, dolor muscular.
- **Muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas): signos de tener un elevado nivel de ácido láctico en la sangre (conocido como acidosis láctica) como somnolencia o mareos, vómitos y náuseas graves, dolor abdominal, latido irregular del corazón o respiración profunda, acelerada; enrojecimiento de la piel, picor; disminución de los niveles de vitamina B12 (palidez, cansancio, síntomas mentales tales como confusión o alteraciones de la memoria).

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vildagliptina/Metformina 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 blíster y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- Conservar en el embalaje original (blíster) 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  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/Metformina Aurovitas

- Los principios activos son vildagliptina e hidrocloreto de metformina.
Cada comprimido recubierto con película de Vildagliptina/Metformina Aurovitas 50 mg/850 mg contiene 50 mg de vildagliptina y 850 mg de hidrocloreto de metformina (correspondientes a 660 mg de metformina).
Cada comprimido recubierto con película de Vildagliptina/Metformina Aurovitas 50 mg/1.000 mg contiene 50 mg de vildagliptina y 1.000 mg de hidrocloreto de metformina (correspondientes a 780 mg de metformina).
- Los demás componentes son: copovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, polidextrosa, dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro amarillo (E172), maltodextrina, triglicéridos de cadena media.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vildagliptina/Metformina Aurovitas 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos de color amarillo, ovalados, con la marca “50” en una cara y “850” en la otra, con las siguientes dimensiones: longitud $21,6 \pm 0,2$ mm, anchura $8,6 \pm 0,2$ mm y grosor $7,4 \pm 0,4$ mm.

Vildagliptina/Metformina Aurovitas 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos de color amarillo oscuro, ovalados, con la marca “50” en una cara y “1000” en la otra, con las siguientes dimensiones: longitud $22,0 \pm 0,2$ mm, anchura $9,0 \pm 0,2$ mm y grosor $8,1 \pm 0,4$ mm.

Vildagliptina/Metformina Aurovitas se presenta en una caja de cartón que contiene el número correspondiente de blísteres de OPA/Al/PVC-Al o PVC/PCTFE-Al transparente.

Vildagliptina/Metformina Aurovitas está disponible en envases de 60 comprimidos recubiertos con película.

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

o

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

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

Dinamarca: Vedfa
Francia: Vildagliptin/Metformine Arrow 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
España: Vildagliptina/Metformina Aurovitas 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG y Vildagliptina/Metformina Aurovitas 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia: Vildagliptin e Metformina Aurobindo
Portugal: Metformina + Vildagliptina Generis
Grecia: Vedfa
Chipre: Vedfa

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo de 2025

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/>).