

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Vildagliptina Pharmathen y para qué se utiliza

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

Vildagliptina Pharmathen se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2. Se utiliza 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 Pharmathen 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 Pharmathen

Vildagliptina Pharmathen 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 Pharmathen

No tome Vildagliptina Pharmathen:

- 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 Pharmathen, 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 Pharmathen:

- 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 Pharmathen 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 Pharmathen).
- 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. También preste especial atención a la aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando Vildagliptina Pharmathen. 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 Pharmathen, 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 Pharmathen no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Vildagliptina Pharmathen 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 Pharmathen 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 Pharmathen durante el embarazo.

Se desconoce si Vildagliptina Pharmathen pasa a la leche materna. No debe tomar Vildagliptina Pharmathen si está dando el pecho o planea darlo.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado mientras toma Vildagliptina Pharmathen, no conduzca o utilice máquinas.

Vildagliptina Pharmathen 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 Pharmathen contiene sodio

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

3. Cómo tomar Vildagliptina Pharmathen

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

La dosis recomendada de Vildagliptina Pharmathen es:

- 50 mg una vez al día por la mañana, si está tomando Vildagliptina Pharmathen 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 Pharmathen solo, 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 Pharmathen

Trague el comprimido entero con un poco de agua.

Duración del tratamiento con Vildagliptina Pharmathen

Tome Vildagliptina Pharmathen 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 Pharmathen del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de Vildagliptina Pharmathen, 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 Pharmathen

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 Pharmathen

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

Efectos adversos graves:

Deje de tomar Vildagliptina Pharmathen y acuda a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Raros: pueden afectar hasta 1 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”.
- 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).

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

- 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.

Otros efectos adversos

Posibles efectos adversos mientras toma vildagliptina solo:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Mareos

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Dolor de cabeza, estreñimiento, manos, tobillos o pies hinchados (edema), dolor en las articulaciones, disminución de la glucosa en sangre

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Dolor de garganta, moqueo, fiebre

Posibles efectos adversos mientras toma vildagliptina y metformina:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Temblor, dolor de cabeza, mareos, náuseas, disminución de la glucosa en sangre

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Fatiga

Posibles efectos adversos mientras toma vildagliptina y una sulfonilurea:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Temblor, dolor de cabeza, mareos, debilidad, disminución de la glucosa en sangre

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Estreñimiento

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Dolor de garganta, moqueo

Posibles efectos adversos mientras toma vildagliptina y una glitazona:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Aumento de peso, manos, tobillos o pies hinchados (edema)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Dolor de cabeza, debilidad, disminución de la glucosa en sangre

Posibles efectos adversos mientras toma vildagliptina, metformina y una sulfonilurea:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Mareos, temblor, debilidad, niveles bajos de glucosa en sangre, excesiva sudoración

Posibles efectos adversos mientras toma vildagliptina e insulina (con o sin metformina):

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, escalofríos, náuseas (malestar), niveles bajos de glucosa en sangre, ardor de estómago

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Diarrea, flatulencia

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

- Erupción con picor, inflamación del páncreas, descamación localizada de la piel o ampollas, dolor muscular

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:

<https://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 Pharmathen

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 Pharmathen

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

Presentaciones:

Envases conteniendo 28 o 56 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

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019

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/>)