Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Vildagliptina Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

El principio activo 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 con 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
Vildagliptina estimula el páncreas para 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 Sandoz Farmacéutica

No tome este medicamento:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento

- 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 su 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
La administración de vildagliptina no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Vildagliptina Sandoz Farmacéutica
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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 usar 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

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

Vildagliptina Sandoz Farmacéutica contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar/usar Vildagliptina Sandoz Farmacéutica

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 (50 mg por la mañana y 50 mg por la noche) si está tomando vildagliptina solo, con otro medicamento llamado metformina o una glitazona, con una combinación de metformina y una sulfonilurea, o con insulina.

- 50 mg al día por la mañana si padece una enfermedad del riñón de moderada a grave o si se está sometiendo a diálisis.

Cómo tomar Vildagliptina Sandoz Farmaceéutica
- Trague el comprimido entero con un poco de agua.

Duración del tratamiento con Vildagliptina
- 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 del que debe
Si ha tomado demasiados comprimidos de vildagliptina, o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20**.** 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
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, sáltese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Vildagliptina
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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 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 hinchazón de cara, lengua o garganta, 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) (raros): 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) (frecuencia no conocida): 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 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.

Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos mientras tomaban vildagliptina y una sulfonilurea:
- Frecuentes: temblor, dolor de cabeza, mareos, debilidad, disminución de la glucosa en sangre.
- Poco frecuentes: estreñimiento.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): dolor de garganta, congestión nasal.

Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos mientras tomaban vildagliptina y una glitazona:
- Frecuentes: aumento de peso, manos, tobillos o pies hinchados (edema).
- Poco frecuentes: dolor de cabeza, debilidad, disminución de la glucosa en sangre.

Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos mientras tomaron vildagliptina solo:
- Frecuentes: mareos.
- Poco frecuentes: dolor de cabeza, estreñimiento, manos, tobillos o pies hinchados (edema), dolor en las articulaciones, disminución de la glucosa en sangre.
- Muy raros: dolor de garganta, congestión nasal, fiebre.

Algunos pacientes han tenido los siguientes efectos adversos mientras tomaban vildagliptina, metformina y una sulfonilurea:
- Frecuentes: mareos, temblor, debilidad, niveles bajos de glucosa en sangre, sudoración excesiva.

Algunos pacientes han tenido los siguientes efectos adversos mientras tomaban vildagliptina e insulina (con o sin metformina):

- Frecuentes: dolor de cabeza, escalofríos, náuseas (malestar), niveles bajos de glucosa en sangre, ardor de estómago.
- Poco frecuentes: diarrea, flatulencia.

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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, 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: 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 Sandoz Farmacéutica

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 blister y en el envase después de "CAD/EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Sandoz Farmacéutica
- El principio activo es vildagliptina. Cada comprimido contiene 50 mg de vildagliptina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa (ver sección 2) y estearato de magnesio.

Aspecto de Vildagliptina Sandoz Farmacéutica y contenido del envase
Comprimido de color blanco a ligeramente amarillo, redondo, plano, de bordes biselados, marcado con "50" en una cara de aproximadamente 8,1 mm de diámetro y 3,2 mm de grosor.

Los comprimidos se envasan en blísters OPA/Alu/PVC-Alu, en envases de 28, 30, 56 o 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
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
(España)

Responsable de la fabricación
Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture Building Block No 5,

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

693 00 Rodopi,
Grecia

Ó

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, 153 51 Pallini,
Ática,
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2026

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/.

AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS