

**vildagliptina**

**Althaia S.A. Indústria Farmacêutica.**

**comprimido**

**50 mg**

## **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**vildagliptina**

**Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido de 50 mg: embalagem com 30 ou 60 comprimidos.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

vildagliptina ..... 50 mg

Excipientes\* ..... q.s.p

\*Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio e estearilfumarato de sódio.

## **II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cada comprimido contém 50 mg da substância ativa vildagliptina.

Este medicamento é usado para tratar pacientes com diabetes mellitus tipo 2, cuja condição não pode ser controlada pela dieta e exercício sozinhos. Ele ajuda a controlar os níveis sanguíneos de açúcar. Tais medicamentos são conhecidos como antidiabéticos orais.

É indicado em combinação com insulina (com ou sem metformina), apenas quando uma dose estável de insulina, aliado à dieta e exercício físico, não resultarem em controle glicêmico adequado.

Seu médico prescreverá vildagliptina comprimidos tanto sozinho quanto em combinação a outro antidiabético dependendo da sua condição.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O diabetes mellitus tipo 2 se desenvolve quando o corpo não produz quantidade suficiente de insulina ou se a insulina produzida pelo seu corpo não funciona adequadamente. Também pode se desenvolver se o corpo produz muito glucagon. A insulina é uma substância que ajuda a diminuir o nível de açúcar no seu corpo, especialmente após a alimentação. O glucagon é uma substância que induz a produção de açúcar pelo fígado causando o aumento do nível de açúcar sanguíneo. Ambas as substâncias são produzidas pelo pâncreas.

Este medicamento atua fazendo o pâncreas produzir mais insulina e menos glucagon. A vildagliptina comprimidos ajuda a controlar os níveis sanguíneos de açúcar.

É importante que você continue a seguir a dieta e/ou exercício recomendados a você enquanto estiver em tratamento com este medicamento.

Se você tiver alguma dúvida sobre o porquê desse medicamento ter sido indicado a você, pergunte ao seu médico.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Não tome este medicamento**

Se você for alérgico (hipersensível) à vildagliptina ou a qualquer outro excipiente.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas a você pelo seu médico mesmo se forem diferentes das informações contidas nessa bula.

#### **Tome cuidados especiais com este medicamento:**

- Se você tem problemas no rim;
- Se você tem problemas no fígado;
- Se você sofre de insuficiência cardíaca, seu médico irá decidir se prescreverá vildagliptina comprimidos ou não, dependendo do grau da sua condição;
- Este medicamento não é um substituto da insulina. Você não deve, portanto, receber vildagliptina comprimidos para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 (ou seja, se seu corpo não produz insulina) nem para o tratamento de uma condição chamada cetoacidose diabética.

Se qualquer uma das condições acima se aplicar a você, **fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.**

Existe uma possibilidade de hipoglicemia quando o produto for administrado em combinação com sulfonilureia ou com insulina.

#### **Monitorando seu tratamento com vildagliptina comprimidos**

Seu médico deve assegurar que os seguintes testes sejam realizados:

- Testar regularmente o açúcar no sangue e na urina;
- Verificar sua função hepática:
  - no início do tratamento;
  - a cada 3 meses durante o primeiro ano de tratamento e regularmente após este período;
  - se seu médico o orientou a interromper o tratamento com este medicamento devido a problemas no fígado, você não deve recomeçar o tratamento.

#### **Tomando vildagliptina comprimidos durante a refeição**

Este medicamento pode ser tomado junto ou não de uma refeição.

### **vildagliptina comprimidos e idosos (65 anos de idade ou mais)**

Este medicamento pode ser utilizado por pacientes idosos.

### **vildagliptina comprimidos e crianças/adolescentes**

Não há informações disponíveis sobre o uso deste medicamento em crianças e adolescentes (com idade menor de 18 anos). O uso de vildagliptina comprimidos nesses pacientes não é, portanto, recomendado.

### **Mulheres grávidas**

Avise o seu médico se você está grávida, se você acha que está grávida ou se você está planejando ficar grávida. Seu médico discutirá com você o risco potencial de tomar este medicamento durante a gravidez.

Peça auxílio ao seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez.

Seu médico discutirá com você o risco potencial de tomar vildagliptina comprimidos durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Mulheres amamentando**

Não amamente durante o tratamento com este medicamento.

Peça auxílio ao seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante a amamentação.

Seu médico discutirá com você o risco potencial de tomar vildagliptina comprimidos durante a amamentação.

### **Dirigindo e operando máquinas**

Pacientes que sentirem tontura devem evitar dirigir veículos ou operar máquinas.

### **Informações importantes sobre alguns excipientes de vildagliptina comprimidos**

Este medicamento contém um excipiente chamado lactose (açúcar do leite). Se você tem grave intolerância à lactose, galactose ou má absorção de glicose-galactose, avise ao seu médico antes de tomar este medicamento.

### **Pancreatite aguda**

Pare de tomar vildagliptina comprimidos e entre em contato com seu médico se você apresentar dores de estômago fortes e persistentes, com ou sem vômito, pois você pode estar com pancreatite.

Não existem dados conclusivos de redução de riscos micro e macrovasculares com o produto.

### **Tomando outros medicamentos**

Avise ao seu médico se você está tomando ou tomou qualquer outro medicamento recentemente. Por favor, lembre-se também daqueles medicamentos que não foram prescritos por um médico.

A vildagliptina tem baixo potencial para interações com outros medicamentos. Uma vez que a vildagliptina não é um substrato das enzimas do citocromo P (CYP) 450 nem inibe ou induz as enzimas CYP 450 (complexo de enzimas do fígado responsável pela metabolização de um grande número de medicamentos), não é comum a interação com comediações que são substratos, inibidores ou indutores dessas enzimas. Além disso, a vildagliptina não afeta a depuração metabólica de comediações metabolizadas pela CYP 1A2, CYP 2C8, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6, CYP 2E1, e CYP 3A4/5 (complexo de enzimas responsável pela metabolização de medicamentos).

Estudos de interação medicamentosa foram conduzidos com comediações comumente prescritas simultaneamente para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 ou comediações com uma janela terapêutica estreita (isto é, medicamentos que apresentam a dose terapêutica próxima da dose tóxica). Como resultado desses estudos, não foi observada nenhuma interação de importância clínica com a administração simultânea da vildagliptina com outros antidiabéticos orais (glibenclamida, pioglitazona, metformina), anlodipino, digoxina, ramipril, sinvastatina, valsartana ou varfarina.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Características do medicamento:**

vildagliptina 50 mg: Comprimido circular, branco a quase branco, biconvexo e liso nas duas faces.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas a você pelo seu médico, mesmo se forem diferentes das informações contidas nessa bula. Não tome mais vildagliptina comprimidos do que o seu médico prescreveu.

### **Quando e como tomar vildagliptina comprimidos**

Este medicamento deve ser tomado pela manhã (50 mg uma vez ao dia), ou pela manhã e à noite (50 mg duas vezes ao dia). Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água.

### **Quanto tomar**

Seu médico falará exatamente quantos comprimidos tomar.

A dose usual deste medicamento é 50 mg ou 100 mg por dia. A dose de 50 mg deve ser tomada como 50 mg uma vez ao dia (manhã). A dose de 100 mg deve ser tomada como 50 mg duas vezes ao dia (manhã e noite). Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico pode sugerir uma dose maior ou menor. Seu médico prescreverá vildagliptina comprimidos tanto sozinho quanto em combinação a outro antidiabético, dependendo da sua condição.

O limite máximo diário de administração é 100 mg/dia.

### **Por quanto tempo tomar vildagliptina comprimidos**

Continue tomando este medicamento todos os dias por quanto tempo o seu médico disser para fazê-lo. Você pode continuar nesse tratamento por um longo período de tempo. O seu médico monitorará regularmente sua condição para verificar que o tratamento está surtindo o efeito desejável.

Se seu médico o orientou a interromper o tratamento com este medicamento devido a problemas no fígado, você não deve recomeçar o tratamento.

Se você tiver dúvida sobre quanto tempo tomar vildagliptina comprimidos, fale com o seu médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar este medicamento, tome-o assim que você se lembrar. Tome a sua próxima dose no horário usual. Entretanto, se está quase no horário da próxima dose, não tome a dose esquecida.

Não tome uma dose dobrada para compensar o comprimido esquecido.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, pacientes tratados com vildagliptina comprimidos podem apresentar algumas reações adversas, embora nem todos apresentem.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas enquanto tomavam vildagliptina comprimidos sozinho ou em combinação com outro medicamento antidiabético.

### **Alguns sintomas necessitam de cuidados médicos imediatos:**

Você deve interromper o tratamento com este medicamento e procurar imediatamente seu médico se você apresentar os seguintes sintomas:

- Face, língua ou garganta inchadas, dificuldade para engolir, dificuldade para respirar, aparecimento repentino de erupção cutânea ou urticária (sintomas de reação alérgica grave, resultando em inchaço, conhecida como “angioedema”);
- Pele e/ou olhos amarelados, náusea, perda de apetite, urina de coloração escura (possíveis sintomas de problemas no fígado);
- Dor de forte intensidade na região do estômago (possível sintoma de inflamação no pâncreas);
- Dor de cabeça, sonolência, fraqueza, tonturas, confusão, irritabilidade, fome, batimento cardíaco acelerado, sudorese, sensação nervosa (possíveis sintomas de um baixo nível de açúcar no sangue conhecido como "hipoglicemia").

### **Outras reações adversas**

Reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações adversas incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam vildagliptina comprimidos em monoterapia:**

- Comum: tontura;
- Incomuns: dor de cabeça, constipação, mãos, tornozelos ou pés inchados (edema).

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam vildagliptina comprimidos em combinação com metformina:**

- Comuns: tremor, dor de cabeça, tontura.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam vildagliptina comprimidos em combinação com uma sulfonilureia:**

- Comuns: tremor, dor de cabeça, tontura, fraqueza.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam vildagliptina comprimidos em combinação com uma glitazona:**

- Comuns: aumento de peso, mãos, tornozelos ou pés inchados (edema);
- Incomum: dor de cabeça.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam vildagliptina comprimidos em combinação com insulina (com ou sem metformina):**

- Comuns: dor de cabeça, náusea, calafrios, hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), azia;
- Incomuns: diarreia, flatulência.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam vildagliptina comprimidos em combinação com metformina e sulfonilureia:**

- Comuns: tontura, tremor, fraqueza, baixo nível de glicose (açúcar) no sangue, sudorese excessiva.

Se qualquer uma dessas condições afetar você gravemente, **fale com o seu médico.**

Alguns pacientes apresentaram outras reações adversas enquanto tomavam vildagliptina comprimidos em monoterapia ou em combinação com outra medicação antidiabética:

- Prurido, descamação de áreas da pele ou bolhas, dor nas articulações, inflamação da vesícula biliar.

Se alguma dessas condições afetar você gravemente, **fale com o seu médico.**

Se você notar qualquer outra reação adversa não mencionada nessa bula, por favor, informe ao seu médico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos de vildagliptina comprimidos ou se outra pessoa tomar o seu medicamento, **fale com um médico imediatamente.** Você pode precisar de cuidados médicos. Mostre ao médico a embalagem, se possível.

### **Sinais e sintomas**

Em voluntários sadios (7 de 14 voluntários por grupo de tratamento), vildagliptina comprimidos foi administrado uma vez ao dia em doses diárias de 25, 50, 100, 200, 400 e 600 mg por até 10 dias consecutivos. Doses de até 200 mg foram bem toleradas. Com 400 mg, houve três casos de dor muscular e

casos isolados de alteração de sensibilidade leve e transitória, febre, inchaço e aumento transitório nos níveis de lipase (2x ULN). Com 600 mg, um voluntário apresentou inchaço nos pés e mãos, e um aumento excessivo nos níveis de creatinina fosfoquinase (CPK), acompanhado pela elevação da alanina aminotransferase (AST), proteína C-reativa e mioglobina. Nesse grupo, três voluntários adicionais apresentaram edema de ambos os pés, acompanhado de alteração de sensibilidade em dois casos. Todos os sintomas e anormalidades laboratoriais foram resolvidos após a descontinuação do fármaco estudado.

#### **Gerenciamento**

Este medicamento não é removido por diálise, entretanto, o principal metabólito de hidrólise (LAY151) pode ser removido por hemodiálise.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **III - DIZERES LEGAIS**

##### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farmacêutica Responsável: Dra. Carolina Sommer Mazon

CRF-SP nº 30.246

MS 1.3517.0070

Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Tégula, 888 - Módulo 15

Ponte Alta - Atibaia - SP

CEP 12952-820

CNPJ 48.344.725/0007-19

Indústria Brasileira



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/09/2023.**

**Bula Paciente:**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula*				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/12/2023	Gerado no momento do protocolo	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/09/2023 (Galvus)	1000947238 (Galvus)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 (Galvus)	20/09/2023 (Galvus)	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	50mg com x 30 50 mg com x 60
21/07/2023	0756176/23-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/08/2022 (Galvus)	4615396228 (Galvus)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 (Galvus)	26/08/2022 (Galvus)	Versão inicial	VP/VPS	50mg com x 30 50 mg com x 60