

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Vildagliptina Stada y para qué se utiliza

El principio activo de Vildagliptina Stada, 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 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 Stada

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 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 Stada

No tome vildagliptina:

- si es alérgico a vildagliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar vildagliptina si usted:

- padece diabetes tipo 1 (es decir, su organismo no produce insulina) o si padece una situación llamada cetoacidosis diabética.
- 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]).
- padece una enfermedad del riñón moderada o grave (necesitará tomar una dosis más baja de vildagliptina).
- se está sometiendo a diálisis.
- padece una enfermedad del hígado.
- padece insuficiencia cardiaca.
- 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 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

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

Otros medicamentos y Vildagliptina Stada

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 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

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

Vildagliptina Stada contiene lactosa y sodio

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.

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

3. Cómo tomar Vildagliptina Stada

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.

Dosis

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 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 (con o sin metformina).
- 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 Stada

- Trague el comprimido entero con un poco de agua.

Duración del tratamiento con Vildagliptina Stada

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 Stada del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de vildagliptina, o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**.

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.

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 Stada

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 Stada

No deje de tomar este medicamento a no ser que su médico se lo indique.

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:

- angioedema (raros: pueden afectar hasta 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
- 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
- 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 sola

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, excesiva sudoración

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:

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
- enfermedad del hígado (hepatitis): generalmente desaparece cuando se interrumpe el tratamiento. Los síntomas incluyen piel y ojos amarillos, náuseas, pérdida de apetito u orina de color oscuro.
- pruebas de función hepática anormales, generalmente reversibles cuando se suspende el tratamiento.

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 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 Stada

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 el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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. 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 Stada 50 mg comprimidos EFG

- El principio activo es vildagliptina. Cada comprimido contiene 50 mg de vildagliptina.
- Los demás componentes son lactosa monohidato, celulosa microcristalina (E460), glicolato sódico de almidón (tipo A) (de patata) y estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Vildagliptina Stada 50 mg comprimidos EFG son comprimidos redondos de color blanco a amarillo pálido, planos, de bordes biselados y de un diámetro de $8,0 \pm 0,2$ mm.

Vildagliptina Stada 50 mg comprimidos EFG está disponible en estuches de cartón conteniendo blísteres normales o unidosis de 14, 28, 30, 56, 60, 90, 105, 112 ó 180 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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 - 18

61118 Bad Vilbel

Alemania

o

STADA M&D SRL

Str. Trascaului nr. 10,

Municipiul Turda,

Judet Cluj 401135,

Rumanía

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>