

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

Vilzer®

Vildagliptina 50 mg

Comprimidos

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

-Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
-Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
-Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
-Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es VILZER y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar VILZER
- 3- ¿Cómo tomar VILZER?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES VILZER Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El principio activo de VILZER, vildagliptina, pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antidiabéticos orales".

VILZER 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 VILZER solo o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos que ya esté tomando si estos no son lo suficientemente efectivos para controlar la 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- ANTES DE TOMAR VILZER

No tome VILZER

-Si es alérgico a vildagliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado:

Debe consultar con su médico antes de empezar a tomar VILZER:

- 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.
- Si padece una enfermedad moderada o grave del riñón.
- 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 para el cuidado de la piel y de los pies, prestando especial atención a la aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando VILZER. 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 VILZER, 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).

Tenga en cuenta que:

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

Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

Su médico puede cambiar su dosis de VILZER si está tomando otros medicamentos tales como:

- Tiazidas u otros diuréticos.
- Corticosteroides.
- Medicamentos para la tiroides.
- Ciertos medicamentos que afectan al sistema nervioso.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar VILZER durante el embarazo.

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

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

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

3- ¿CÓMO TOMAR VILZER?

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

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

Trague el comprimido entero con un poco de agua.

Tome VILZER cada día mientras su médico se lo indique. Puede que tenga que seguir este tratamiento durante un largo período de tiempo.

Su médico le realizará controles periódicos para comprobar que el tratamiento ejerce el efecto deseado.

Si olvidó tomar VILZER:

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 VILZER:

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

Si tomó más VILZER del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

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 VILZER y acudir a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Angioedema*: 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)*: 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.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)*: 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

-Los efectos que pueden aparecer frecuentemente son:

Tembor, dolor de cabeza, mareos, debilidad, disminución de la glucosa en sangre (hipoglucemia), aumento de peso, manos, tobillos o pies hinchados (edema), sudoración excesiva, escalofríos, náuseas (malestar), ardor de estómago.

-Con poca frecuencia pueden aparecer:

Fatiga, constipación, diarrea, flatulencia, dolor en las articulaciones.

-Muy raramente pueden aparecer:

Dolor de garganta, congestión nasal, fiebre.

-También pueden aparecer, aunque no se conoce su frecuencia:

Erupción con picazón, inflamación del páncreas, descamación localizada de la piel o ampollas, dolor muscular.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información, informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de VILZER es vildagliptina.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico y estearato de magnesio.

Cada envase contiene:

VILZER x 30: Caja conteniendo 30 comprimidos (3 blíster de 10 comprimidos).

VILZER x 60: Caja conteniendo 60 comprimidos (6 blíster de 10 comprimidos).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerios de Salud.

Certificado N°: 58934

Laboratorio: MONTE VERDE S.A.

Domicilio: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

Directora Técnica: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

Elaborado en: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

Fecha de la última revisión: Marzo 2019

Departamento Científico: Tel.: (011) 4509-7100



Medicamento
libre de gluten

