

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VILDAVITAE COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

~~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.~~

Contenido del **folleto** ~~prospecto~~:

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

1. Qué es Vildavitaе y para qué se utiliza

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

Vildavitaе está indicado para el tratamiento de la diabetes de tipo 2, cuando la dieta y el ejercicio no permiten un control suficiente de la misma. Ayuda a controlar las concentraciones de azúcar en la sangre.

~~Vildavitaе 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 Vildavitaе 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VILDAVITAE COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)**

producción de azúcar por el hígado y hace que aumenten los niveles de azúcar en sangre. Ambas sustancias se producen en el páncreas.

Su médico le prescribirá Vildavitaе solo o combinado con otros antidiabéticos, en función de su estado.

Cómo actúa Vildavitaе

Vildavitaе 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.

Pregunte a su médico si tiene dudas del por qué se le ha recetado este medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vildavitaе

No tome Vildavitaе:

- 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 Vildavitaе, no tome este medicamento y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

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

- 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 Vildavitaе 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 Vildavitaе).
- si se está sometiendo a diálisis.
- si padece una enfermedad del hígado.
- si padece insuficiencia cardíaca.
- 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VILDAVITAE COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)**

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 Vildavita. 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 Vildavita, 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 Vildavita no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Vildavita 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 Vildavita 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 Vildavita durante el embarazo. Se desconoce si Vildavita pasa a la leche materna. No debe tomar Vildavita si está dando el pecho o planea darlo.

Conducción y uso de máquinas

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

Vildavita contiene lactosa

Vildavita contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Vildavita

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VILDAVITAE COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)**

Qué cantidad debe tomar y cuándo

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

La dosis habitual de Vildavita® es de 50 o 100 mg al día. La dosis de 50 mg se administra una vez al día (por la mañana), mientras que la dosis de 100 mg se reparte en dos tomas (por la mañana y por la noche). En función de su respuesta al tratamiento, el médico le recomendará una dosis mayor o menor.

Su médico le prescribirá Vildavita® solo o combinado con otros antidiabéticos, en función de su estado.

~~La dosis recomendada de Vildavita® es:~~

- ~~• 50 mg una vez al día por la mañana, si está tomando Vildavita® 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 Vildavita® 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 Vildavita®

- Trague el comprimido entero con un poco de agua.

Duración del tratamiento con Vildavita®

- Tome Vildavita® 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 Vildavita® del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de Vildavita®, 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.

Si olvidó tomar Vildavita®

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 Vildavita®

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VILDAVITAE COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)**

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

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 Vildavitaе 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, 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 Vildavitaе 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 Vildavitaе 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 Vildavitaе 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 Vildavitaе solo:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VILDAVITAE COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)**

- 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 Vildavita, 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 Vildavita 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
-

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 **folleto** ~~prospecto~~. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vildavita

- 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 "EXP"/"CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- **Almacenar a no más de 30°C.**
- No utilice Vildavita si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VILDAVITAE COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)

6. Composición de Vildavita

Cada comprimido contiene: Vildagliptina 50 mg

Excipientes (c.s): Lactosa anhidra, estearil fumarato de sodio, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica.

7. Fabricante y titular del registro sanitario

Fabricado y procedente de SAG MANUFACTURING, S.L.U., San Agustín de Guadalix, Madrid – España.

Importado por Galenicum Health Chile Spa. Avenida Las Condes 7700 oficina 903B, Las Condes, Santiago, Chile.