

## 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT **informazioni per il paziente**

### **VILDAGLIPTIN EG 50 mg compresse**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è Vildagliptin EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vildagliptin EG
3. Come prendere Vildagliptin EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vildagliptin EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Vildagliptin EG 50 mg compresse e a cosa serve**

La sostanza attiva di Vildagliptin EG 50 mg compresse, vildagliptin, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antidiabetici orali".

Vildagliptin EG 50 mg compresse è usato per trattare pazienti adulti con diabete di tipo 2. Viene utilizzato quando il diabete non può essere controllato solo dalla dieta e dall'esercizio fisico. Aiuta a controllare il livello di zucchero nel sangue. Il medico le prescriverà Vildagliptin EG da solo o insieme ad altri medicinali antidiabetici che sta già prendendo, se questi non si sono dimostrati sufficientemente efficaci per controllare il diabete.

Il diabete di tipo 2 si sviluppa quando l'organismo non produce abbastanza insulina, o se l'insulina prodotta dall'organismo non funziona come dovrebbe. Può svilupparsi anche quando l'organismo produce troppo glucagone.

L'insulina è una sostanza che aiuta ad abbassare i livelli di zucchero nel sangue, specialmente dopo i pasti. Il glucagone è una sostanza che scatena la produzione di zucchero da parte del fegato, provocando un aumento dei livelli di zucchero nel sangue. Il pancreas produce entrambe queste sostanze.

#### **Come agisce Vildagliptin EG**

Vildagliptin EG agisce inducendo il pancreas a produrre più insulina e meno glucagone. Ciò aiuta a controllare il livello di zucchero nel sangue. È stato dimostrato che questo medicinale riduce lo zucchero nel sangue. Ciò può aiutare a prevenire complicazioni derivanti dal suo diabete. Anche se ora inizia ad assumere un medicinale per il diabete, è importante che continui a seguire la dieta e/o l'esercizio fisico che le sono stati raccomandati.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Vildagliptin EG 50 mg compresse**

##### **NON prenda Vildagliptin EG**

- se è allergico a vildagliptin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati

## 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Vildagliptin EG

- se ha il diabete di tipo 1 (cioè il suo organismo non produce insulina) o se è affetto da una condizione chiamata chetoacidosi diabetica;
- se sta assumendo un medicinale antidiabetico noto come sulfonilurea (nel caso la assuma insieme a questo medicinale, il suo medico può voler ridurre la sua dose di sulfonilurea, per evitare glucosio basso nel sangue [ipoglicemia]);
- se ha una moderata o grave malattia renale (sarà necessario assumere una dose più bassa di Vildagliptin EG);
- se è in dialisi;
- se ha una malattia del fegato;
- se soffre di insufficienza cardiaca;
- se ha o ha avuto una malattia del pancreas.

Se in precedenza ha preso vildagliptin ma ha dovuto smettere a causa di malattia del fegato, non deve prendere questo medicinale.

Le lesioni della pelle sono una complicanza comune del diabete. È consigliabile seguire le raccomandazioni per la cura della pelle e dei piedi che le vengono fornite dal medico o dall'infermiere. È consigliabile inoltre prestare particolare attenzione all'insorgenza di vescicole o di ulcere mentre si assume questo medicinale. Se questo si verifica deve consultare rapidamente il medico.

Prima di iniziare il trattamento con Vildagliptin EG sarà effettuato un esame per valutare il funzionamento del fegato, che sarà ripetuto ogni tre mesi durante il primo anno di trattamento ed in seguito periodicamente. Questo per rilevare il prima possibile segni di aumento degli enzimi del fegato.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Vildagliptin EG nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni di età non è raccomandato.

### **Altri medicinali e Vildagliptin EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico potrebbe voler modificare la dose di Vildagliptin EG se sta assumendo altri medicinali quali ad esempio:

- tiazidici o altri diuretici (chiamati anche compresse che favoriscono la diuresi);
- corticosteroidi (generalmente utilizzati per il trattamento dell'infiammazione);
- medicinali per la tiroide;
- certi medicinali che agiscono sul sistema nervoso.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza.

Non è noto se Vildagliptin EG passi nel latte materno. Non deve usare Vildagliptin EG se sta allattando al seno o se pianifica di allattare.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se avverte capogiri quando prende Vildagliptin EG, non guidi né utilizzi macchinari.

### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT **tosio.**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Vildagliptin EG 50 mg compresse contiene sodio.**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

### 3. Come prendere Vildagliptin EG 50 mg compresse

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Dose**

La quantità di Vildagliptin EG che deve essere assunta varia a seconda delle condizioni individuali. Il medico le dirà esattamente quante compresse di Vildagliptin EG deve prendere. La dose massima giornaliera è pari a 100 mg.

La dose abituale di Vildagliptin EG è:

- 50 mg al giorno presi come unica dose al mattino se prende Vildagliptin EG con un altro medicinale chiamato sulfonilurea.
- 100 mg al giorno presi come 50 mg al mattino e 50 mg alla sera se prende Vildagliptin EG da solo, con un altro medicinale chiamato metformina o un glitazone, con un'associazione di metformina e una sulfonilurea, o con insulina (con o senza metformina).
- 50 mg al giorno al mattino se ha una malattia renale di grado moderato o grave o se è in dialisi.

#### **Come prendere Vildagliptin EG**

Ingerisca le compresse intere con dell'acqua.

#### **Per quanto tempo prendere Vildagliptin EG**

Prenda Vildagliptin EG ogni giorno fino a quando glielo consiglia il medico. È possibile che debba continuare questo trattamento per un lungo periodo di tempo.

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.

#### **Se prende più Vildagliptin EG di quanto deve**

Se prende troppe compresse di Vildagliptin EG, o se qualcun altro ha preso il suo medicinale, **contatti immediatamente il medico**. Possono essere necessarie cure mediche. Se ha bisogno di vedere un medico o di andare all'ospedale, porti con sé la confezione.

#### **Se dimentica di prendere Vildagliptin EG**

Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale, la prenda appena se ne ricorda. Prenda quindi la dose successiva al solito orario. Se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose che ha dimenticato. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Vildagliptin EG**

Non smetta di prendere il medicinale a meno che non sia stato il medico a deciderlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone

## 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

### **Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:**

Deve smettere di prendere Vildagliptin EG e contattare immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati:

- angioedema (raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000): i sintomi comprendono gonfiore della faccia, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire, difficoltà a respirare, comparsa improvvisa di eruzioni cutanee o orticaria;
- malattia del fegato (epatite) (raro): i sintomi comprendono pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito o urine di colore scuro;
- infiammazione del pancreas (pancreatite) (frequenza non nota): i sintomi comprendono dolore grave e persistente all'addome (zona dello stomaco), che potrebbe estendersi alla schiena, così come nausea e vomito.

### **Altri effetti indesiderati**

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano vildagliptin e metformina:

#### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- tremore, mal di testa, capogiri, nausea, bassi livelli di glucosio nel sangue.

#### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- stanchezza.

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano vildagliptin e una sulfonilurea:

#### **Comune**

- tremore, mal di testa, capogiri, debolezza, bassi livelli di glucosio nel sangue.

#### **Non comune**

- stitichezza.

#### **Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- mal di gola, naso gocciolante.

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano vildagliptin e un glitazone:

#### **Comune**

- aumento di peso, gonfiore a mani, caviglie o piedi (edema).

#### **Non comune**

- mal di testa, debolezza, bassi livelli di glucosio nel sangue.

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano vildagliptin in monoterapia:

#### **Comune**

- capogiri.

#### **Non comune**

- mal di testa, stitichezza, gonfiore a mani, caviglie o piedi (edema), dolore alle articolazioni, bassi livelli di glucosio nel sangue.

#### **Molto raro**

- mal di gola, naso gocciolante, febbre.

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano vildagliptin, metformina

## 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

### Comune

- capogiri, tremore, debolezza, bassi livelli di glucosio nel sangue, sudorazione eccessiva.

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano vildagliptin e insulina (con o senza metformina):

### Comune

- mal di testa, brividi, nausea (senso di malessere), bassi livelli di glucosio nel sangue, bruciore di stomaco.

### Non comune

- diarrea, flatulenza.

Durante la commercializzazione di medicinali a base di solo vildagliptin sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

### Frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)

- eruzione cutanea pruriginosa, infiammazione del pancreas, desquamazione della pelle localizzata o vescicole, dolore muscolare;
- malattia del fegato (epatite) - di solito scompare quando si interrompe il trattamento. I sintomi includono pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito o urine di colore scuro;
- test di funzionalità epatica anormali - di solito reversibili quando il trattamento viene interrotto.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Vildagliptin EG 50 mg compresse

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sulla scatola dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il medicinale nel blister per proteggerlo dall'umidità.  
Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Vildagliptin EG 50 mg compresse contiene

- Il principio attivo è vildagliptin. Ogni compressa contiene 50 mg di vildagliptin.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), carbosimetilamido sodico e magnesio stearato (E470b).

### Descrizione dell'aspetto di Vildagliptin EG e contenuto della confezione

Le compresse di Vildagliptin EG 50 mg sono rotonde, piatte, di colore variabile da bianco a leggermente giallastro, con bordo smussato e un diametro  $8,0 \pm 0,2$  mm.

Vildagliptin EG 50 mg compresse viene fornito in blister standard o divisibile per dose unitaria in

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano

**Produttore**

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrase 2-18  
Bad Vilbel 61118 Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

CZ Vildagliptin Stada  
DE Vildagliptin AL 50 mg Tabletten  
DK Vildagliptin STADA  
ES Vildagliptina STADA 50 mg comprimidos EFG  
FI Vildagliptin STADA 50 mg tabletit  
FR Vildagliptine EG 50 mg, comprimé  
GR βιλνταγλιπτίνη STADA 50 mg δισκία (Vildagliptin STADA 50 mg tablets)  
IS Vildagliptin STADA 50 mg töflur  
IT Vildagliptin EG  
PT Vildagliptina Ciclum  
SE Vildagliptin STADA 50 mg tabletter  
SK Vildagliptin STADA 50mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco