

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Vildagliptin Aurobindo 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. Cos'è Vildagliptin Aurobindo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vildagliptin Aurobindo
3. Come prendere Vildagliptin Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vildagliptin Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Vildagliptin Aurobindo e a che cosa serve**

La sostanza attiva di Vildagliptin Aurobindo, vildagliptin, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antidiabetici orali".

Vildagliptin Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo**

Vildagliptin Aurobindo agisce inducendo il pancreas a produrre più insulina e meno glucagone. Ciò aiuta a controllare il livello di zucchero nel sangue. E' 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 Aurobindo**

##### **Non prenda Vildagliptin Aurobindo:**

- se è allergico a vildagliptin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di poter essere allergico a vildagliptin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Vildagliptin Aurobindo, non prenda questo medicinale e si rivolga al medico.

## **Avvertenze e precauzioni**

### **Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Vildagliptin Aurobindo**

- 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 una sulfonilurea (nel caso la assuma insieme a Vildagliptin Aurobindo, il suo dottore 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 Aurobindo).
- 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. E' consigliabile seguire le raccomandazioni per la cura della pelle e dei piedi che le vengono fornite dal medico o dall'infermiere. E' consigliabile inoltre prestare particolare attenzione all'insorgenza di vescicole o di ulcere mentre si assume Vildagliptin Aurobindo. Se questo si verifica deve consultare rapidamente il medico.

Prima di iniziare il trattamento con Vildagliptin Aurobindo 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**

Non è raccomandato l'uso di vildagliptin nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni di età.

## **Altri medicinali e Vildagliptin Aurobindo**

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 Aurobindo se sta assumendo altri medicinali quali ad esempio:

- tiazidi o altri diuretici (chiamati anche compresse per urinare)
- corticosteroidi (generalmente utilizzati per il trattamento dell'infiammazione)
- medicine 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.

Non deve usare Vildagliptin Aurobindo durante la gravidanza.

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

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

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

## **Vildagliptin Aurobindo contiene lattosio**

Vildagliptin Aurobindo contiene lattosio (lo zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Vildagliptin Aurobindo contiene sodio**

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

## **3. Come prendere Vildagliptin Aurobindo**

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

### **Quanto prenderne e quando**

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

La dose abituale di Vildagliptin Aurobindo è:

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

### **Come prendere Vildagliptin Aurobindo**

- Assuma le compresse con un po' d'acqua.

### **Per quanto tempo prendere Vildagliptin Aurobindo**

- Prenda Vildagliptin Aurobindo ogni giorno per tutto il tempo indicato dal medico. E' 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 Aurobindo di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Vildagliptin Aurobindo**

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 sua dose successiva, salti la dose che ha dimenticato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

Non smetta di prendere Vildagliptin Aurobindo a meno che non glielo dica il medico. Se ha dubbi sulla durata del trattamento con questo medicinale, si rivolga al medico.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

### **Alcuni sintomi richiedono cure mediche immediate:**

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

**Raro:** può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Angioedema: I sintomi comprendono gonfiore della faccia, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire, difficoltà a respirare, comparsa improvvisa di eruzioni cutanee o orticaria, che può indicare una reazione chiamata “angioedema”.
- Malattia del fegato (epatite): I sintomi comprendono pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito o urine di colore scuro, che possono indicare una malattia del fegato (epatite).

**Non noto:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Infiammazione del pancreas (pancreatite): 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 da solo:**

**Comune:** possono interessare fino a 1 persona su 10

- Capogiri

**Non comune:** possono interessare fino a 1 persona su 100

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

**Molto raro:** possono interessare fino a 1 persona su 10,000

- mal di gola, naso gocciolante, febbre.

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

**Comune:** possono interessare fino a 1 persona su 10

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

**Non comune:** possono interessare fino a 1 persona su 100

- stanchezza.

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

**Comune:** possono interessare fino a 1 persona su 10

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

**Non comune:** possono interessare fino a 1 persona su 100

- stitichezza.

**Molto raro:** possono 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:** possono interessare fino a 1 persona su 10

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

**Non comune:** possono interessare fino a 1 persona su 100

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

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

**Comune:** possono interessare fino a 1 persona su 10

- 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:** possono interessare fino a 1 persona su 10

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

**Non comune:** possono interessare fino a 1 persona su 100

- diarrea, flatulenza.

Durante la commercializzazione di questo medicinale sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

**Non noto:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Eruzione cutanea pruriginosa, infiammazione del pancreas, desquamazione della pelle localizzata o vescicole, dolore muscolare.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

## **5. Come conservare Vildagliptin Aurobindo**

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 e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Non usare una confezione di vildagliptin che sia danneggiata o mostri segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come buttare via i medicinali che non usi più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Vildagliptin Aurobindo**

- Il principio attivo è vildagliptin.  
Ciascuna compressa contiene 50 mg di vildagliptin.

- Gli altri componenti sono lattosio, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Vildagliptin Aurobindo e contenuto della confezione**

Le compresse di Vildagliptin Aurobindo 50 mg sono da bianco di colore a giallo chiaro, rotonda, piatta, con bordo smussato, con un lato con "50", diametro di  $8,1 \pm 0,1$  mm e  $3,2 \pm 0,3$  mm di spessore.

Le compresse di Vildagliptin Aurobindo 50 mg sono confezionate in una scatola di cartone contenente blister di alluminio- OPA/ALU/PVC con il numero appropriato di compresse e un foglio illustrativo.

#### Confezioni:

Cartoni contenenti 28 o 56 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.  
via San Giuseppe, 102  
21047 – Saronno (VA)  
Italia

#### **Produttore**

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki Grecia

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapés, Rodopi, Prefecture, Block No 5., Rodopi 69300, Grecia

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park., Paola PLA3000, Malta

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

**Danimarca:** Vildagliptin Pharmathen

**Francia:** VILDAGLIPTINE PHARMATHEN 50 mg, comprimé

**Spagna:** Vildagliptina Pharmathen 50mg comprimidos

**Italia:** Vildagliptin Aurobindo

**Grecia:** Vildagliptin Pharmathen

**Cipro:** Vildagliptin Pharmathen

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**