

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Vildagliptin Intas 50 mg compresse

Medicinale equivalente
vildagliptin

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

1. Che cos'è Vildagliptin Intas e a che cosa serve

Il principio attivo di Vildagliptin Intas, vildagliptin, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antidiabetici orali".

Vildagliptin Intas 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 Intas 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 Intas

Vildagliptin Intas 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 Intas

Non prenda Vildagliptin Intas:

- 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 Intas, 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 Intas

- 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 Intas, il suo dottore può voler ridurre la sua dose di sulfonilurea, per evitare un basso livello di glucosio nel sangue [ipoglicemia]).
- se ha una moderata o grave malattia renale (sarà necessario assumere una dose più bassa di Vildagliptin Intas).
- 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 Intas. Se questo si verifica deve consultare rapidamente il medico.

Prima di iniziare il trattamento con Vildagliptin Intas 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 Intas nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni di età.

Altri medicinali e Vildagliptin Intas

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 Intas 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 Intas durante la gravidanza. Non è noto se Vildagliptin Intas passi nel latte materno. Non deve usare Vildagliptin Intas se sta allattando o se pianifica di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Vildagliptin Intas contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Praticamente privo di sodio.

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

3. Come prendere Vildagliptin Intas

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

La dose raccomandata di Vildagliptin Intas è:

- 50 mg al giorno presi come unica dose al mattino se prende Vildagliptin Intas con un altro medicinale chiamato sulfanilurea.
- 100 mg al giorno presi come 50 mg al mattino e 50 mg alla sera se prende Vildagliptin Intas 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 Intas

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

Per quanto tempo prendere Vildagliptin Intas

- Prenda Vildagliptin Intas ogni giorno fino a quando glielo consiglia il 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 Intas di quanto deve

Se prende troppe compresse di Vildagliptin Intas, 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 Intas

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 Intas

Non smetta di prendere Vildagliptin Intas 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 Intas 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, che può indicare una reazione chiamata “angioedema”.
- Malattia del fegato (epatite) (raro): I sintomi comprendono pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito o urine di colore scuro, che possono indicare una malattia del fegato (epatite).
- 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 Intas 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 Intas e una sulfanilurea:

- 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 Intas 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 Intas da solo:

- 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 Intas, metformina e una sulfonilurea:

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

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano Vildagliptin Intas 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 questo medicinale sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

- Frequenza non nota (non può essere stabilita 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, al farmacista o all'infermiere. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vildagliptin Intas

- Tenere 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 particolare di conservazione.
- Non usare una confezione di Vildagliptin Intas che sia danneggiata o mostri segni di manomissione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vildagliptin Intas

- Il principio attivo è vildagliptin.
Ciascuna compressa contiene 50 mg di vildagliptin.
- Gli altri componenti sono lattosio anidro, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Vildagliptin Intas e contenuto della confezione

Le compresse di Vildagliptin Intas 50 mg sono rotonde, piatte, dai bordi smussati, , non rivestite, con impresso "GF1" su un lato e lisce sull'altro.

Le compresse di Vildagliptin Intas 50 mg sono disponibili in blister Al-Al contenenti 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 o 336 compresse.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Intas. Third Party Sales 2005,S.L.

Edificio World Trade Center
Calle Moll de Barcelona S/N
08039 Barcelona (Catalonia)
Spagna

Produttore

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040,
Spagna

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Corradino Industrial Estate,

Paola, PLA 3000,
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco