

Vilgli (vildagliptina)

comprimidos 50 mg

Torrent do Brasil Ltda

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

VILGLI® vildagliptina

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**VILGLI®
vildagliptina**

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 50 mg: embalagens com 14, 28 e 56 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de VILGLI® 50 mg contém:

vildagliptina50 mg

Excipientes q.s.p1 comprimido

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, crospovidona e estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VILGLI® é um medicamento usado para tratar pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, cuja condição não pode ser controlada pela dieta e exercício sozinhos. Ele ajuda a controlar os níveis sanguíneos de açúcar. Tais medicamentos são conhecidos como antidiabéticos orais.

VILGLI® é indicado em combinação com insulina (com ou sem metformina), apenas quando uma dose estável de insulina, aliado à dieta e exercício físico, não resultarem em controle glicêmico adequado.

Seu médico prescreverá VILGLI® tanto sozinho quanto em combinação a outro antidiabético dependendo da sua condição.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O diabetes *mellitus* tipo 2 se desenvolve quando o corpo não produz quantidade suficiente de insulina ou se a insulina produzida pelo seu corpo não funciona adequadamente. Também pode se desenvolver se o corpo produz muito glucagon.

A insulina é uma substância que ajuda a diminuir o nível de açúcar no seu corpo, especialmente após a alimentação. O glucagon é uma substância que induz a produção de açúcar pelo fígado causando o aumento do nível de açúcar sanguíneo. Ambas as substâncias são produzidas pelo pâncreas.

VILGLI® atua fazendo o pâncreas produzir mais insulina e menos glucagon. VILGLI® ajuda a controlar os níveis sanguíneos de açúcar.

É importante que você continue a seguir a dieta e/ou exercício recomendados a você enquanto estiver em tratamento com VILGLI®.

Se você tiver alguma dúvida sobre o porquê desse medicamento ter sido indicado a você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento

Se você for alérgico (hipersensível) à vildagliptina ou a qualquer outro excipiente deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas a você pelo seu médico mesmo se forem diferentes das informações contidas nessa bula.

Tome cuidados especiais com VILGLI®

- Se você tem problemas no rim;
- Se você tem problemas no fígado;
- Se você sofre de insuficiência cardíaca, seu médico irá decidir se prescreverá VILGLI® ou não, dependendo do grau da sua condição;
- VILGLI® não é um substituto da insulina. Você não deve, portanto, receber VILGLI® para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 1 (ou seja, se seu corpo não produz insulina) nem para o tratamento de uma condição chamada cetoacidose diabética.

Se qualquer uma das condições acima se aplicar a você, **fale com o seu médico antes de tomar VILGLI®.**

Existe uma possibilidade de hipoglicemia quando o produto for administrado em combinação com sulfonilureia ou com insulina.

Monitorando seu tratamento com VILGLI®

Seu médico deve assegurar que os seguintes testes sejam realizados:

- Testar regularmente o açúcar no sangue e na urina;
- Verificar sua função hepática:
 - no início do tratamento;
 - a cada 3 meses durante o primeiro ano de tratamento e regularmente após este período;
 - se seu médico o orientou a interromper o tratamento com VILGLI® devido a problemas no fígado, você não deve recomeçar o tratamento com VILGLI®.

Tomando VILGLI® durante a refeição

VILGLI® pode ser tomado junto ou não de uma refeição.

VILGLI® e idosos (65 anos de idade ou mais)

VILGLI® pode ser utilizado por pacientes idosos.

VILGLI® e crianças/adolescentes

Não há informações disponíveis sobre o uso de vildagliptina em crianças e adolescentes (com idade menor de 18 anos). O uso de VILGLI® nesses pacientes não é, portanto, recomendado.

Mulheres grávidas

Avise o seu médico se você está grávida, se você acha que está grávida ou se você está planejando ficar grávida. Seu médico discutirá com você o risco potencial de tomar VILGLI® durante a gravidez.

Peça auxílio ao seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez. Seu médico discutirá com você o risco potencial de tomar VILGLI® durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Mulheres amamentando

Não amamente durante o tratamento com VILGLI®.

Peça auxílio ao seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante a amamentação. Seu médico discutirá com você o risco potencial de tomar VILGLI® durante a amamentação.

Dirigindo e operando máquinas

Pacientes que sentirem tontura devem evitar dirigir veículos ou operar máquinas.

Informações importantes sobre alguns excipientes de VILGLI®

VILGLI® contém um excipiente chamado lactose (açúcar do leite). Se você tem grave intolerância à lactose, galactose ou má absorção de glicose-galactose, avise ao seu médico antes de tomar VILGLI®.

ATENÇÃO: CONTÉM LACTOSE.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

ATENÇÃO: Contém 93,50 mg de lactose por comprimido.

Pancreatite aguda

Pare de tomar VILGLI® e entre em contato com seu médico se você apresentar dores de estomago fortes e persistentes, com ou sem vômito, pois você pode estar com pancreatite.

Não existem dados conclusivos de redução de riscos micro e macrovasculares com o produto.

Tomando outros medicamentos

Avise ao seu médico se você está tomando ou tomou qualquer outro medicamento recentemente. Por favor, lembre-se também daqueles medicamentos que não foram prescritos por um médico.

VILGLI® tem baixo potencial para interações com outros medicamentos. Uma vez que a vildagliptina não é um substrato das enzimas do citocromo P (CYP) 450 nem inibe ou induz as enzimas CYP 450 (complexo de enzimas do fígado responsável pela metabolização de um grande número de medicamentos), não é comum a interação com medicações que são substratos, inibidores ou indutores dessas enzimas.

Além disso, a vildagliptina não afeta a depuração metabólica de medicações metabolizadas pela CYP 1A2, CYP 2C8, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6, CYP 2E1, e CYP 3A4/5 (complexo de enzimas responsável pela metabolização de medicamentos).

Estudos de interação medicamentosa foram conduzidos com medicações comumente prescritas simultaneamente para pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 ou medicações com uma janela terapêutica estreita (isto é, medicamentos que apresentam a dose terapêutica próxima da dose tóxica). Como resultado desses estudos, não foi observada nenhuma interação de importância clínica com a administração simultânea da vildagliptina com outros antidiabéticos orais (glibenclamida, pioglitazona, metformina), anlodipino, digoxina, ramipril, sinvastatina, valsartana ou varfarina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar VILGLI® em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

VILGLI® 50 mg: comprimido branco a amarelo claro, redondo, de superfície plana, chanfrado, com marcação “50” de um lado do comprimido e “V” do outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas a você pelo seu médico, mesmo se forem diferentes das informações contidas nessa bula. Não tome mais VILGLI® do que o seu médico prescreveu.

Quando e como tomar vildagliptina

VILGLI® deve ser tomado pela manhã (50 mg uma vez ao dia), ou pela manhã e à noite (50 mg duas vezes ao dia). Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água.

Quanto tomar

Seu médico falará exatamente quantos comprimidos de VILGLI® tomar.

A dose usual de VILGLI® é 50 mg ou 100 mg por dia. A dose de 50 mg deve ser tomada como 50 mg uma vez ao dia (manhã). A dose de 100 mg deve ser tomada como 50 mg duas vezes ao dia (manhã e noite). Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico pode sugerir uma dose maior ou menor. Seu médico prescreverá VILGLI® tanto sozinho quanto em combinação a outro antidiabético, dependendo da sua condição. O limite máximo diário de administração é 100 mg/dia.

Por quanto tempo tomar VILGLI®

Continue tomando VILGLI® todos os dias por quanto tempo o seu médico disser para fazê-lo. Você pode continuar nesse tratamento por um longo período de tempo. O seu médico monitorará regularmente sua condição para verificar que o tratamento está surtindo o efeito desejável.

Se seu médico o orientou a interromper o tratamento com VILGLI® devido a problemas no fígado, você não deve recomeçar o tratamento com VILGLI®.

Se você tiver dúvida sobre quanto tempo tomar VILGLI®, fale com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar VILGLI®, tome-o assim que você se lembrar. Tome a sua próxima dose no horário usual. Entretanto, se está quase no horário da próxima dose, não tome a dose esquecida.

Não tome uma dose dobrada para compensar o comprimido esquecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, pacientes tratados com VILGLI® podem apresentar algumas reações adversas, embora nem todos apresentem.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas enquanto tomavam VILGLI® sozinho ou em combinação com outro medicamento antidiabético.

Alguns sintomas necessitam de cuidados médicos imediatos:

Você deve interromper o tratamento com VILGLI® e procurar imediatamente seu médico se você apresentar os seguintes sintomas:

- Face, língua ou garganta inchadas, dificuldade para engolir, dificuldade para respirar, aparecimento repentino de erupção cutânea ou urticária (sintomas de reação alérgica grave, resultando em inchaço, conhecida como "angioedema");
- Pele e/ou olhos amarelados, náusea, perda de apetite, urina de coloração escura (possíveis sintomas de problemas no fígado);
- Dor de forte intensidade na região do estômago (possível sintoma de inflamação no pâncreas);
- Dor de cabeça, sonolência, fraqueza, tonturas, confusão, irritabilidade, fome, batimento cardíaco acelerado, sudorese, sensação nervosa (possíveis sintomas de um baixo nível de açúcar no sangue conhecido como "hipoglicemia").

Outras reações adversas

Reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações adversas incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas enquanto tomavam **vildagliptina em monoterapia:**

- Comum: tontura;
- Incomuns: dor de cabeça, constipação, mãos, tornozelos ou pés inchados (edema).

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas enquanto tomavam **vildagliptina em combinação com metformina:**

- Comuns: tremor, dor de cabeça, tontura.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas enquanto tomavam **vildagliptina em combinação com uma sulfonilureia:**

- Comuns: tremor, dor de cabeça, tontura, fraqueza.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas enquanto tomavam **vildagliptina em combinação com uma glitazona:**

- Comuns: aumento de peso, mãos, tornozelos ou pés inchados (edema);
- Incomum: dor de cabeça.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas enquanto tomavam **vildagliptina em combinação com insulina (com ou sem metformina):**

- Comuns: dor de cabeça, náusea, calafrios, hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), azia;
- Incomuns: diarreia, flatulência.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas enquanto tomavam **vildagliptina em combinação com metformina e sulfonilureia:**

- Comuns: tontura, tremor, fraqueza, baixo nível de glicose (açúcar) no sangue, sudorese excessiva.

Se qualquer uma dessas condições afetar você gravemente, **fale com o seu médico.**

Alguns pacientes apresentaram outras reações adversas enquanto tomavam **vildagliptina em monoterapia ou em combinação com outra medicação antidiabética:**

- Prurido, descamação de áreas da pele ou bolhas, dor nas articulações, inflamação da vesícula biliar.

Se alguma dessas condições afetar você gravemente, **fale com o seu médico.**

Se você notar qualquer outra reação adversa não mencionada nessa bula, por favor, informe ao seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos de VILGLI® ou se outra pessoa tomar o seu medicamento, fale com um médico imediatamente. Você pode precisar de cuidados médicos. Mostre ao médico a embalagem, se possível.

Sinais e sintomas

Em voluntários saudáveis (7 de 14 voluntários por grupo de tratamento), vildagliptina foi administrado uma vez ao dia em doses diárias de 25, 50, 100, 200, 400 e 600 mg por até 10 dias consecutivos. Doses de até 200 mg foram bem toleradas. Com 400 mg, houve três casos de dor muscular e casos isolados de alteração de sensibilidade leve e transitória, febre, inchaço e aumento transitório nos níveis de lipase (2x ULN). Com 600 mg, um voluntário apresentou inchaço nos pés e mãos, e um aumento excessivo nos níveis de creatinina fosfoquinase (CPK), acompanhado pela elevação da alanina aminotransferase (AST), proteína C-reativa e mioglobina. Nesse grupo, três voluntários adicionais apresentaram edema de ambos os pés, acompanhado de alteração de sensibilidade em dois casos. Todos os sintomas e anormalidades laboratoriais foram resolvidos após a descontinuação do fármaco estudado.

Gerenciamento

VILGLI® não é removido por diálise, entretanto, o principal metabólito de hidrólise (LAY151) pode ser removido por hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0525.0111

Produzido por:

NATCO PHARMA LIMITED.
Visakhapatnam, Andhra Pradesh, Índia

Importado e Registrado por:

Torrent do Brasil Ltda.
Barueri - SP
CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/02/2024.

SAC: 0800.7708818



BU-01

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
Versão atual	Versão atual	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	03/01/2024	0005738/24-0	SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	14/02/2024	Lançamento	VP e VPS	Comprimidos de 50 mg com 14, 28 e 56 comprimidos