

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vildagliptine Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Vildagliptine Sandoz e quando si usa?

Vildagliptine Sandoz è un medicamento usato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2. Vildagliptine Sandoz viene prescritto quando la malattia non riesce più a essere controllata solo con misure dietetiche e con l'attività fisica. Contiene il principio attivo vildagliptin che abbassa il livello di zucchero nel sangue.

Nel diabete di tipo 2, il corpo produce quantità insufficienti di insulina e/o quantità eccessive di glucagone. Inoltre, potrebbe ridursi l'effetto dell'insulina prodotta dal corpo. L'insulina è una sostanza (prodotta dal pancreas) che aiuta a ridurre la glicemia, soprattutto dopo i pasti. Anche il glucagone è una sostanza prodotta dal pancreas, ma al contrario essa stimola la produzione di zucchero, con conseguente aumento della glicemia. Vildagliptine Sandoz stimola la produzione di insulina nel pancreas, mentre riduce quella del glucagone. In questo modo Vildagliptine Sandoz aiuta a controllare il livello di zucchero nel sangue.

Per raggiungere il controllo ottimale della glicemia, il medico può prescrivere Vildagliptine Sandoz da solo o in combinazione con un altro antidiabetico orale o l'insulina.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Un buon controllo della glicemia non dipende solo dalla terapia farmacologica, ma anche e in misura decisiva dal rispetto della dieta e da un'adeguata attività fisica. Segua quindi le istruzioni al riguardo del medico o del consulente in diabetologia.

Quando non si può assumere Vildagliptine Sandoz?

Vildagliptine Sandoz non può essere assunto se reagisce in modo allergico a uno dei componenti del preparato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vildagliptine Sandoz?

Se soffre di capogiri non può guidare veicoli né utilizzare macchine.

Se soffre di una disfunzione del fegato, di diabete di tipo 1, oppure di chetoacidosi, non deve assumere Vildagliptine Sandoz.

Se ha dovuto interrompere un trattamento con Vildagliptine Sandoz a causa di una disfunzione del fegato, non deve più assumere Vildagliptine Sandoz.

Se assume Vildagliptine Sandoz in combinazione con un altro antidiabetico orale o insulina, il rischio che la concentrazione di zucchero nel sangue si abbassi troppo (ipoglicemia) può essere maggiore. Il suo medico provvederà eventualmente a ridurre la dose.

Durante l'assunzione di Vildagliptine Sandoz sono stati documentati casi di infiammazione del pancreas (pancreatite). La pancreatite è una malattia grave che può mettere in pericolo la vita. Interrompa l'assunzione di Vildagliptine Sandoz e si rechi dal medico se soffre di dolori addominali forti e persistenti, con o senza vomito, poiché potrebbe trattarsi di una pancreatite.

Consulti immediatamente il suo medico se avverte dolore, sensibilità o debolezza muscolari inspiegabili. In rari casi, i problemi muscolari possono essere gravi e includere danno muscolare, che può provocare danni ai reni. Il rischio può essere maggiore se si assumono dosi elevate di Vildagliptine Sandoz e nei pazienti con funzionalità renale anormale.



Questo medicamento contiene lattosio. Assuma quindi Vildagliptine Sandoz, compresse solo dopo averne discusso con il suo medico se è al corrente di soffrire di intolleranza verso determinati zuccheri. Le persone con rara intolleranza ereditaria al galattosio, carenza di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere le compresse di Vildagliptine Sandoz.

Vildagliptine Sandoz compresse contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, il che lo rende essenzialmente «privo di sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Vildagliptine Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il medico se è incinta o se resta incinta durante la terapia con Vildagliptine Sandoz.

Durante la gravidanza può assumere Vildagliptine Sandoz solo su esplicita autorizzazione del medico.

Allattamento

Non è noto se il vildagliptin, il principio attivo contenuto in Vildagliptine Sandoz, passi nel latte materno. Se allatta non può assumere Vildagliptine Sandoz.

Come usare Vildagliptine Sandoz?

Il medico le comunicherà quante compresse di Vildagliptine Sandoz dovrà prendere e a quali orari della giornata.

La dose consigliata di Vildagliptine Sandoz, quando viene impiegato come unico medicamento contro il diabete di tipo 2, è di 1 compressa una o due volte al giorno.

Qualora assumesse inoltre un medicamento contenente il principio attivo metformina, la dose consigliata di Vildagliptine Sandoz è di 1 compressa due volte al giorno.

In associazione a qualsiasi altro medicamento per abbassare il livello di zucchero nel sangue, la dose consigliata di Vildagliptine Sandoz è di 1 compressa da una a due volte al giorno.

Non superare la dose giornaliera massima di 1 compressa due volte al giorno.

L'uso e la sicurezza di Vildagliptine Sandoz nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati, per cui il medicamento non può essere assunto da bambini e adolescenti.

Le compresse vanno ingerite con un bicchiere d'acqua. Il momento dell'assunzione non dipende dai pasti.

Prenda ogni giorno la dose di Vildagliptine Sandoz prescritta dal medico. La terapia può protrarsi a lungo. Controlli medici regolari sono importanti per assicurare che il trattamento dia gli esiti desiderati.

Smetta l'assunzione del medicamento solo quando lo prescrive il medico.

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda non appena se ne accorge senza cambiare l'ora di assunzione della compressa successiva il giorno dopo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Vildagliptine Sandoz?

Con l'assunzione di Vildagliptine Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Capogiri, tremore, nausea, brividi, bruciore di stomaco, mal di testa, ipoglicemia (abbassamento eccessivo del livello di zucchero nel sangue), sensazione di debolezza, sudorazione intensa.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1 000)



Gonfiore a mani, caviglie e piedi* (edemi periferici), dolori articolari, stitichezza, aumento del peso*, diarrea, flatulenza.

* spesso in combinazione con i cosiddetti tiazolidinedioni (un'altra classe di medicinali per trattare il diabete).

Informi il medico se uno di questi sintomi le procura un considerevole disturbo.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Raramente, il trattamento con Vildagliptine Sandoz, specialmente se associato ad un ACE-inibitore (un tipo di antipertensivo), può provocare difficoltà di respirazione e deglutizione e gonfiore a volto, braccia gambe, occhi, labbra o lingua. Se compaiono questi segni deve interrompere immediatamente il trattamento e consultare il medico.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Infezioni delle vie respiratorie superiori, infiammazioni dello spazio rinofaringeo (nasofaringite).

Se nota un'itterizia o altri possibili segni di una disfunzione del fegato (colorazione gialla di occhi e pelle, nausea, mancanza d'appetito o urine di colore scuro) oppure dolori intensi e persistenti all'addome (possibile segno di un'infiammazione del pancreas), interrompa subito l'assunzione di Vildagliptine Sandoz e consulti il medico.

Contatti immediatamente il suo medico se avverte dolore, sensibilità e debolezza muscolari inspiegabili. Ciò è importante poiché in rari casi i problemi muscolari possono essere gravi e includere danno muscolare, che può provocare danni ai reni e, in seguito, il decesso. Il rischio di danno muscolare può essere maggiore nei pazienti anziani (dai 65 anni in su), nelle pazienti donne, nei pazienti che soffrono di disturbo della funzionalità renale, nei pazienti con problemi alla tiroide e nei pazienti che assumono dosi elevate di Vildagliptine Sandoz.

Dopo l'introduzione sul mercato sono stati riportati i seguenti effetti collaterali del medicamento:

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1 000)

Dopo l'introduzione sul mercato sono stati riportati in qualche pazienti calcoli biliari ed infiammazioni della cistifellea.

Frequenza non nota (non è possibile stimare sulla base dei dati disponibili)

Eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), distacco della pelle o vescicole cutanee, bolle cutanee, infiammazione dei vasi sanguigni della pelle, infiammazioni del pancreas (se insorgessero dolori addominali forti e persistenti, con o senza vomito, deve interrompere il trattamento con Vildagliptine Sandoz e consultare immediatamente il medico).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Tenere il medicamento fuori della portata dei bambini.

Non conservare il medicamento a temperature superiori a 30°C. Conservarlo nella confezione originale e protetto dall'umidità.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Vildagliptine Sandoz?

Principi attivi

1 compressa contiene 50 mg di vildagliptin quale principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Lattosio, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

69111 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Vildagliptine Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse da 50 mg: 28, 112.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

