

**DIGLUSS**  
**(vildagliptina)**

**Laboratório Globo S.A.**

**Comprimido**

**50 mg**

**DIGLUSS**  
vildagliptina

**APRESENTAÇÕES**

**DIGLUSS** comprimidos de 50 mg. Embalagem contendo 28 ou 56 comprimidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de **DIGLUSS** contém:

vildagliptina ..... 50 mg  
Excipientes (lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, crospovidona e estearato de magnésio) ..... 1 comprimido

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**DIGLUSS** 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.

**DIGLUSS** 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 **DIGLUSS** 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.

**DIGLUSS** atua fazendo o pâncreas produzir mais insulina e menos glucagon. **DIGLUSS** 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 **DIGLUSS**.

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 **DIGLUSS** se você for alérgico (hipersensível) à vildagliptina ou a qualquer outro excipiente de **DIGLUSS**.

#### **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 DIGLUSS**

- Se você tem problemas no rim;
- Se você tem problemas no fígado;
- Se você sofre de insuficiência cardíaca, seu médico irá decidir se prescreverá **DIGLUSS** ou não, dependendo do grau da sua condição;
- **DIGLUSS** não é um substituto da insulina. Você não deve, portanto, receber **DIGLUSS** 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 **DIGLUSS**.

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

##### **Monitorando seu tratamento com DIGLUSS**

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 **DIGLUSS** devido a problemas no fígado, você não deve recomeçar o tratamento com **DIGLUSS**.

**Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.**

##### **Tomando DIGLUSS durante a refeição**

**DIGLUSS** pode ser tomado junto ou não de uma refeição.

##### **DIGLUSS e idosos (65 anos de idade ou mais)**

**DIGLUSS** pode ser utilizado por pacientes idosos.

##### **DIGLUSS e crianças/adolescentes**

Não há informações disponíveis sobre o uso de **DIGLUSS** em crianças e adolescentes (com idade menor de 18 anos). O uso de **DIGLUSS** 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 **DIGLUSS** 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 **DIGLUSS** durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

#### **Mulheres amamentando**

Não amamente durante o tratamento com **DIGLUSS**.

Peça auxílio ao seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante a amamentação.

Seu médico discutirá com você o risco potencial de tomar **DIGLUSS** durante a amamentação.

#### **Dirigindo e operando máquinas**

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

#### **Informações importantes sobre alguns excipientes de DIGLUSS**

**DIGLUSS** 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 **DIGLUSS**.

**Atenção: contém 93,50 mg de lactose / comprimido.**

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

#### **Pancreatite aguda**

Pare de tomar **DIGLUSS** e entre em contato com seu médico se você apresentar dores de estômago 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.

A vildagliptina 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 comediações que são substratos, inibidores ou indutores dessas enzimas.

Além disso, a vildagliptina não afeta a depuração metabólica de comediações 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 comediações comumente prescritas simultaneamente para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 ou comediações 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?**

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C e 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:**

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

**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 **DIGLUSS** do que o seu médico prescreveu.

### **Quando e como tomar DIGLUSS**

**DIGLUSS** 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 **DIGLUSS** tomar.

A dose usual de **DIGLUSS** 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 **DIGLUSS** 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 DIGLUSS**

Continue tomando **DIGLUSS** 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 **DIGLUSS** devido a problemas no fígado, você não deve recomeçar o tratamento com **DIGLUSS**.

Se você tiver dúvida sobre quanto tempo tomar **DIGLUSS**, 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 **DIGLUSS**, 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 **DIGLUSS** podem apresentar algumas reações adversas, embora nem todos apresentem.

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

##### **Alguns sintomas necessitam de cuidados médicos imediatos:**

Você deve interromper o tratamento com **DIGLUSS** 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 **DIGLUSS em monoterapia:**

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

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

- Comuns: tremor, dor de cabeça, tontura.

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

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

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas enquanto tomavam **DIGLUSS 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 **DIGLUSS 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 **DIGLUSS 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 **DIGLUSS** 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 **DIGLUSS** 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 sadios (7 de 14 voluntários por grupo de tratamento), **DIGLUSS** 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**

**DIGLUSS** 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Registro: 1.0535.0242

Produzido por:

NATCO PHARMA LIMITED.

Visakhapatnam, Andhra Pradesh, India

Importado, Registrado e Comercializado por:

LABORATÓRIO GLOBO S.A.

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

[www.globopharma.com.br](http://www.globopharma.com.br)

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

[sig@globopharma.com.br](mailto:sig@globopharma.com.br)



Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/11/2023	1287398/23-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula devido a publicação de registro do medicamento Digluss comprimido	VP/VS	50 MG COM CT BL AL AL X 28  50 MG COM CT BL AL AL X 56
NA	NA	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 10/06/2025.	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL AL X 28  50 MG COM CT BL AL AL X 56