**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**GLUCEMIX® MET**
**VILDAGLIPTIN / METFORMINA**
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta Industria Alemana / Singapurense

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar Glucemix® Met.

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto de Glucemix® Met 50/500 contiene:

Vildagliptin.....50 mg

Metformina clorhidrato.....500 mg

Excipientes: hidroxipropilcelulosa 49,50 mg; estearato de magnesio 6,50 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 12,858 mg; dióxido de titanio 2,36 mg; polietilenglicol 4000 1,283 mg; talco 1,283 mg; óxido de hierro amarillo 0,21 mg; óxido de hierro rojo 0,006 mg.

Cada comprimido recubierto de Glucemix® Met 50/850 contiene:

Vildagliptin.....50 mg

Metformina clorhidrato.....850 mg

Excipientes: hidroxipropilcelulosa 84,15 mg; estearato de magnesio 9,85 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 18,56 mg; dióxido de titanio 2,9 mg; polietilenglicol 4000 1,86 mg; talco 1,86 mg; óxido de hierro amarillo 0,82 mg.

Cada comprimido recubierto de Glucemix® Met 50/1000 contiene:

Vildagliptin.....50 mg

Metformina clorhidrato.....1000 mg

Excipientes: hidroxipropilcelulosa 99,00 mg; estearato de magnesio 11,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 20,00 mg; dióxido de titanio 2,2 mg; polietilenglicol 4000 2,00 mg; talco 2,00 mg; óxido de hierro amarillo 1,80 mg.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**En este prospecto**

¿Qué es Glucemix® Met y para qué se utiliza?
Antes y durante el tratamiento con Glucemix® Met
Forma de utilizar Glucemix® Met
Posibles efectos adversos
¿Cómo Conservar Glucemix® Met?
Presentaciones

**¿Qué es Glucemix® Met y para qué se utiliza?**

Glucemix® Met está disponible en forma de comprimidos recubiertos. Cada comprimido recubierto de Glucemix® Met contiene dos principios activos: vildagliptin y metformina. Ambas sustancias pertenecen a un grupo de medicamentos llamados antidiabéticos orales.

Glucemix® Met es un medicamento utilizado para tratar la diabetes tipo 2. Glucemix® Met ayuda a controlar el nivel de azúcar en la sangre. Se prescribe junto con dieta y ejercicio en pacientes que ya han recibido tratamiento con vildagliptin y metformina juntos, o cuya diabetes no se controla adecuadamente con metformina o vildagliptin sola, o como un tratamiento para la diabetes por primera vez en pacientes cuya diabetes no se controla adecuadamente con dieta y ejercicio.

Glucemix® Met también se prescribe en combinación con una sulfonilurea junto con dieta y ejercicio en pacientes que no han conseguido un control adecuado de la glucemia con metformina y una sulfonilurea.

Glucemix® Met también se prescribe como terapia adicional a la insulina junto con la dieta y el ejercicio para mejorar el control de azúcar en la sangre (control glucémico) en los pacientes cuando una dosis estable de insulina y metformina por sí sola no logren un control glucémico adecuado.

*¿Cómo funciona Glucemix® Met?*

La diabetes tipo 2 se desarrolla cuando el cuerpo no produce suficiente insulina o si la insulina que el cuerpo produce no produce el efecto deseado. También puede desarrollarse si el cuerpo produce demasiado glucagón.

La insulina es una sustancia que ayuda a disminuir el nivel de azúcar en la sangre, especialmente después de las comidas. El glucagón es una sustancia que promueve la producción de azúcar por el hígado, provocando que el nivel de azúcar en sangre aumente. El páncreas sintetiza ambas sustancias.

Glucemix® Met funciona haciendo que el páncreas produzca más insulina y menos glucagón (efecto de vildagliptin) y también ayuda al cuerpo a utilizar mejor la insulina que produce (efecto de metformina). Glucemix® Met ayuda a controlar el nivel de azúcar en la sangre.

Es importante que usted continúe la dieta y/o ejercicio recomendado mientras esté en tratamiento con Glucemix® Met.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Pregúntele a su médico si usted tiene alguna pregunta acerca de por qué se le ha recetado este medicamento.

**Antes y durante el tratamiento con Glucemix® Met**

Siga todas las instrucciones que le haya dado su médico o farmacéutico con cuidado, incluso si difieren de la información contenida en este prospecto.

*No tome Glucemix® Met*

• Si es alérgico (hipersensible) a metformina, vildagliptin o a cualquiera de los demás componentes de Glucemix® Met.

Si piensa que puede ser alérgico, consulte al médico.

• Si usted tiene la función renal muy reducida (lo cuál será determinado por su médico)

• Si usted ha tenido recientemente un ataque al corazón, tiene falla cardíaca, o si tiene problemas circulatorios graves, incluyendo shock, o dificultades para respirar.

• Si tiene o ha tenido complicaciones graves de la diabetes, tales como cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que implica la pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos) o coma diabético.

Si se encuentra en cualquiera de las situaciones anteriores, no tome Glucemix® Met y dígaselo al médico.

*Tenga especial cuidado con Glucemix® Met*

**Si se encuentra en cualquiera de las situaciones siguientes, informe al médico o farmacéutico antes de tomar Glucemix® Met :**

• Glucemix® Met no es un sustituto de la insulina. Por lo tanto, no debe recibir Glucemix® Met para el tratamiento de la diabetes tipo 1 (es decir, cuando su cuerpo no produce insulina en absoluto) ni para el tratamiento de una condición llamada cetoacidosis diabética.

Si va a someterse a una operación con anestesia general, debe dejar de tomar Glucemix® Met durante un par de días antes y después del procedimiento. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir y cuándo reiniciar su tratamiento con Glucemix® Met.

• Si va a someterse a una radiografía de contraste (un tipo específico de radiografía que involucra un tinte inyectable), debe dejar de tomar Glucemix® Met antes o al mismo tiempo y durante algunos días después del procedimiento.

• Si está tomando algún medicamento para tratar la angina de pecho o infección por VIH o cáncer de tiroides (cáncer de tiroides medular).

• Si bebe alcohol en exceso, ya sea todos los días o solo de vez en cuando.

• Si tiene problemas de hígado o riñón.

**Si usted experimenta alguno de estos síntomas durante del tratamiento con Glucemix® Met, consulte a un médico inmediatamente:**



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Si experimenta uno o más de los siguientes síntomas: sensación de frío e incomodidad, dolor muscular, somnolencia, náuseas o vómitos intensos, dolor abdominal, mareos, latidos cardíacos irregulares o respiración rápida. Muy raramente, los pacientes que toman metformina (uno de los principios activos de Glucemix® Met) han experimentado una afección llamada acidosis láctica (demasiado ácido láctico en la sangre). Esto es más probable que ocurra en pacientes cuyos riñones no funcionan correctamente.

• Si experimenta náuseas, sudoración, debilidad, mareos, temblores, dolor de cabeza (signos de niveles bajos de azúcar en sangre), que podrían deberse a falta de alimentos, ejercicio demasiado intenso sin una ingesta suficiente de alimentos o ingesta excesiva de alcohol (normalmente no se experimenta con Glucemix® Met solo).

• Si el control de la diabetes empeora repentinamente, o si usted tiene pruebas anormales de azúcar en la sangre o se siente enfermo, consulte a su médico.

*Monitorización durante el tratamiento con Glucemix® Met*

Su médico debe asegurarse de realizarle las siguientes pruebas:

• Azúcar en sangre y orina regularmente.

• Chequeo de la función renal:

- Al comienzo del tratamiento.
- Por lo menos una vez al año, mientras usted está en tratamiento.
- Más a menudo si usted es una persona mayor o si su función renal comienza a disminuir.

• Chequeo de función hepática:

- Al comienzo del tratamiento.
- Cada 3 meses durante el primer año de tratamiento y, posteriormente, con regularidad.
-

Si su médico le dijo que dejara su tratamiento con Glucemix® Met debido a problemas en el hígado, no vuelva a tomar Glucemix® Met.

• Chequeo de sangre general al menos una vez al año.

• Se puede también realizar una verificación de los niveles de vitamina $B_{12}$ por lo menos cada 2 ó 3 años.

*Niños y adolescentes (menores de 18 años)*

No existe información sobre el uso de Glucemix® Met en niños o adolescentes (menores de 18 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de Glucemix® Met en estos pacientes.

*Personas de edad avanzada (65 años o más)*

Su médico solicitará pruebas de la función renal y, si se detectan trastornos renales, necesitará exámenes más frecuentes.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Uso de otros medicamentos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los medicamentos biológicos y vacunas)

Antes de tomar Glucemix® Met, dígale a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, ya que pueden interaccionar con Glucemix® Met.

Esto es especialmente importante con los siguientes medicamentos:

• Ciertos medicamentos utilizados para tratar la inflamación (por ejemplo, corticosteroides).

• Ciertos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (por ejemplo, nifedipina,enalapril, losartán, diuréticos).

• Ciertos medicamentos utilizados para aliviar el dolor (por ejemplo, diclofenac).

• Ciertos medicamentos utilizados para tratar la angina de pecho (por ejemplo, ranolazina).

• Ciertos medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH (por ejemplo, dolutegravir).

• Ciertos medicamentos utilizados para tratar un tipo específico de cáncer de tiroides (cáncer de tiroides medular) (por ejemplo, vandetanib).

• Ciertos medicamentos utilizados para tratar los trastornos estomacales (por ejemplo, cimetidina).

• Ciertos medicamentos utilizados para tratar algunos trastornos psiquiátricos (por ejemplo, fenotiazina).

• Ciertos medicamentos utilizados para tratar trastornos de la tiroides.

• Medicamentos anticonceptivos orales, algunos se utilizan para reducir los síntomas en las mujeres que experimentan menopausia u osteoporosis (por ejemplo, estrógenos).

Si le tienen que poner una inyección con un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, si le van a hacer una radiografía, debe dejar de tomar Glucemix® Met antes o el mismo día de la inyección. El médico decidirá cuándo debe detener el tratamiento con Glucemix® Met y cuándo debe empezarlo de nuevo.

No tome grandes cantidades de alcohol ni medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento con Glucemix® Met.

Pregunte al médico o al farmacéutico si no está seguro si uno de sus medicamentos está incluido en la lista anterior.

*Administración de Glucemix® Met con alimentos y bebidas (interacción con alimentos y bebidas)*

Se recomienda tomar los comprimidos recubiertos con las comidas o justo después de ellas. Esto reducirá el riesgo de que usted sufra intolerancia gástrica.

*Mujeres Embarazadas*

Dígale a su médico si está embarazada, si cree poder estarlo o si planea quedarlo. Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de tomar Glucemix® Met durante el embarazo.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo.

*Madres en período de lactancia*

No debe amamantar a sus hijos durante el tratamiento con Glucemix® Met.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el período de lactancia.

*Conducción y uso de máquinas*

Si se siente mareado mientras toma Glucemix® Met, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

**¿Cómo tomar Glucemix® Met?**

Tome siempre este medicamento exactamente como le haya indicado el médico o el farmacéutico. Si no está seguro de cómo utilizarlo, consulte al médico, al farmacéutico.

No tome más Glucemix® Met del que su médico le haya recetado.

*¿Cuánto hay que tomar?*

Su médico le dirá exactamente cuántos comprimidos recubiertos de Glucemix® Met tomar.

La dosis habitual de Glucemix® Met es 1 ó 2 comprimidos recubiertos al día. No exceda de 2 comprimidos recubiertos al día.

Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede sugerir una dosis más alta o más baja.

Si tiene una función renal reducida, es posible que el médico le prescriba una dosis más baja. Además si está tomando un medicamento para tratar la diabetes conocido como sulfonilurea, el médico puede que le prescriba una dosis más baja.

Su médico le recetará Glucemix® Met ya sea solo o en combinación con otro antidiabético dependiendo de su condición.

*¿Cuándo y cómo tomar Glucemix® Met?*

Glucemix® Met debe tomarse por la mañana y/o noche. Se recomienda tomar los comprimidos recubiertos con las comidas o justo después de ellas. Esto reducirá el riesgo de que usted sufra intolerancia gástrica.

Los comprimidos recubiertos deben tragarse enteros con un vaso de agua.

*¿Durante cuánto tiempo tomar Glucemix® Met?*

Siga tomando Glucemix® Met todos los días durante el tiempo que su médico se lo indique. Puede que tenga que permanecer en este tratamiento por un largo período de tiempo. Su médico le realizará controles periódicos para comprobar que el tratamiento está ejerciendo el efecto deseado.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si su médico le dijo que dejara su tratamiento con Glucemix® Met debido a problemas en el hígado, no debe volver a tomar Glucemix® Met.

Si usted tiene preguntas acerca de cuánto tiempo debe tomar Glucemix® Met, hable con su médico.

***Si se olvida de tomar Glucemix® Met***

Es aconsejable tomar su medicamento a la misma hora cada día. Si se olvida de tomar Glucemix® Met, tómelo tan pronto como se acuerde y tome la siguiente dosis a la hora habitual. Sin embargo, si ya es casi la hora para su próxima dosis, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

***Si toma más Glucemix® Met del que debiera***

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos recubiertos, o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a un médico inmediatamente**. Es posible que necesite atención médica. Muestre al médico el envase si es posible.

***Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:***
***Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 6666 / 2247***
***Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648, (011) 4658 7777***

**Posibles efectos adversos**

Glucemix® Met puede producir efectos adversos, aunque no todos los pacientes los presentan. Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomar Glucemix® Met.

*Algunos efectos adversos pueden ser graves*

Debe dejar de tomar Glucemix® Met y consultar a su médico inmediatamente si experimenta los siguientes síntomas:

• Sensación de frío y malestar, dolor muscular, somnolencia, náuseas o vómitos, dolor abdominal, pérdida inexplicable de peso, mareos, latidos del corazón irregulares, o respiración rápida (síntomas de acidosis láctica). Si esto sucede, debe interrumpir el tratamiento con Glucemix® Met y ponerse en contacto con un médico o acudir al hospital más cercano inmediatamente, ya que la acidosis láctica puede ocasionar un coma.

• Hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, dificultad para respirar, aparición repentina de sarpullido o urticaria (síntomas de una reacción alérgica grave llamada "angioedema").

• Piel y/o ojos amarillos, náuseas, pérdida del apetito, orina oscura (posibles síntomas de problemas hepáticos).



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Dolor intenso en la parte superior del estómago (posible síntoma de inflamación del páncreas).

• Dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, confusión, irritabilidad, hambre, frecuencia cardíaca rápida, sudoración, nerviosismo (posibles síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre conocido como "hipoglucemia").

Si usted experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar este medicamento e informe a su médico inmediatamente.

*Algunos efectos adversos son muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 pacientes)*

• Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida de apetito.

Si alguno de éstos le afecta de forma grave, informe a su médico.

*Algunos efectos adversos son frecuentes (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 10 pacientes)*

• Mareos, dolor de cabeza, temblor, sabor metálico en la boca.

Si alguno de éstos le afecta de forma grave, informe a su médico.

*Algunos efectos adversos son poco frecuentes (que probablemente ocurran en al menos 1 de cada 100 pacientes)*

• Estreñimiento, hinchazón de manos, tobillos o pies (edema).

Si alguno de éstos le afecta de forma grave, informe a su médico.

*Algunos efectos secundarios son muy raros (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 10.000 pacientes)*

• Enrojecimiento de la piel, picor, disminución en el nivel de vitamina $B_{12}$ en la sangre, resultados de las pruebas de función hepática anormales.

Si alguno de éstos le afecta de forma grave, informe a su médico.

*Otros posibles efectos adversos*

A continuación se indican otros efectos adversos posibles. Si lo afectan mucho, consulte al médico o farmacéutico.

Efectos adversos *frecuentes* (que probablemente ocurran en al menos 1 de cada 10 pacientes).

Efectos adversos *poco frecuentes* (que probablemente ocurran en al menos 1 de cada 100 pacientes).

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomar Glucemix® Met e insulina:



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• *Frecuentes:* Dolor de cabeza, escalofríos, náuseas, ardor de estómago, disminución de la glucosa en sangre.

• *Poco frecuentes*: diarrea, flatulencia.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomar Glucemix® Met y una sulfonilurea:

• *Frecuentes:* mareos, temblores, debilidad, sudoración excesiva.

Algunos pacientes han experimentado otros efectos adversos tomando Glucemix® Met solo o en combinación con otro medicamento antidiabético:

• Erupción cutánea con picazón, descamación de la piel localizada o ampollas y dolor articular.

Si alguno de estos le afecta de forma grave, informe a su médico.

Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**¿Cómo conservar Glucemix® Met?**

Conservar a menos de 30ºC. Proteger de la humedad.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños**

**Presentaciones**

Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**Ante cualquier inconveniente con el producto**
**el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**
**http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp**
**o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud -Certificado N° 56.663

®Marca Registrada

**Elaborado en:**

Novartis Pharma Produktions GmbH - Wehr, Alemania.

Novartis Singapur Pharmaceutical Manufacturing Private Ltd.-Singapur.

**Acondicionado en:**

Novartis Pharma Produktions GmbH - Wehr, Alemania.Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri Sanayi Ve Ticaret A.S. (Novartis Urunleri) - Estambul, Turquia.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Novartis Argentina S.A.**
Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

**Comercializado y distribuido por:**
Laboratorios Bagó S.A
Bernardo de Irigoyen N° 248, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

**BPL: 13-Jul-2020 + 4 May 2022**
**Tracking number: 2020-PSB/GLC-1121-s + 2022-PSB/GLC-1270-s**



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-