

GLUCEMIX®

VILDAGLIPTINA

Comprimidos

Industria Suiza
EXPENDIO BAJO RECETA

Nota importante: Antes de recetar este medicamento, consulte toda la información relativa a su prescripción.

PRESENTACIÓN

Vildagliptina. Comprimidos: 50 mg.

INDICACIONES

Glucemix® está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. Está indicado:

- en monoterapia
- en terapia de combinación dual
- con metformina, cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con metformina no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia,
- con una sulfonilurea (SU), cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con la SU no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia,
- con una tiazolidindiona (TZD), cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con la TZD no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.
- en terapia de combinación triple
- con una sulfonilurea y metformina, cuando la dieta y el ejercicio más la biterapia con tales fármacos no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.

Glucemix® también está indicado en combinación con insulina (con o sin metformina), cuando la dieta, el ejercicio y una dosis estable de insulina no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.

Glucemix® también está indicado como terapia de combinación inicial con metformina en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no han conseguido un control adecuado de la diabetes con la dieta y el ejercicio solamente.

POSOLOGÍA

Adultos

La dosis recomendada es de: 50 o 100 mg al día, en monoterapia y en terapia de combinación con metformina, con una TZD o con insulina (con o sin metformina); 50 mg al día en terapia de combinación dual con una SU; 100 mg al día en terapia de combinación triple con metformina y una SU. La dosis máxima es 100 mg/día (divididos en 2 dosis de 50 mg).

Niños y Adolescentes menores a 18 años

No se recomienda el uso de **Glucemix**[®]

Poblaciones especiales

En los pacientes con disfunción renal moderada o grave o con nefropatía terminal, la dosis recomendada es de 50 mg una vez al día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a vildagliptina o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Glucemix[®] no debe administrarse a pacientes con diabetes de tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

No se recomienda en pacientes con disfunción hepática, incluidos los que tienen valores de Alanina-Aminotransferasa (ALAT) o Aspartato-Aminotransferasa (ASAT) previos al tratamiento más de 2,5 veces mayores que el límite superior normal. Se han de practicar pruebas de la función hepática antes de instaurar el tratamiento, cada tres meses durante el primer año y periódicamente después. Se recomienda interrumpir el tratamiento con **Glucemix**[®] si la elevación de ASAT o ALAT es persistentemente igual o superior al triple del límite superior normal. Después de retirarlo y de que se normalicen las cifras de la función hepática, no se debe volver a administrar **Glucemix**[®].

La experiencia clínica en pacientes con insuficiencia cardíaca de clase funcional NYHA III tratados con vildagliptina es todavía limitada y los resultados no son concluyentes.

No se recomienda en pacientes con insuficiencia cardíaca de clase NYHA IV.

Embarazo

No debe usarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen el riesgo para el feto

Lactancia

No debe administrarse durante el período de lactancia.

Excipientes especiales

Contiene lactosa.

Interacciones

Vildagliptina tiene poca capacidad de interacción farmacológica.

No se han observado interacciones clínicamente significativas con otros antidiabéticos orales (glibenclamida, pioglitazona, metformina), amlodipina, digoxina, ramipril, simvastatina, valsartán o warfarina cuando estos fármacos se administraron junto con vildagliptina.

REACCIONES ADVERSAS

Casos raros de angioedema. Casos raros de disfunción hepática (incluyendo hepatitis)

Monoterapia

Frecuentes: mareos. *Poco Frecuentes:* cefalea, estreñimiento, edema periférico.

Terapia de combinación con metformina

Frecuentes: temblores, mareos, cefalea.

Terapia de combinación con una sulfonilurea

Frecuentes: temblores, cefalea, mareos, astenia.

Terapia de combinación con una tiazolidindiona

Frecuentes. aumento de peso, edema periférico.

Terapia de combinación con insulina

Frecuentes: cefalea, náuseas, enfermedad por reflujo gastroesofágico, escalofríos, disminución de los niveles de glucosa. *Poco Frecuentes:* Diarrea, flatulencia

Terapia de combinación triple con metformina y una sulfonilurea

Frecuentes: mareos, temblores, astenia, hipoglucemia, hiperhidrosis.

Experiencia Post-marketing: *Raras:* hepatitis (reversible al retirar el tratamiento). *De frecuencia desconocida:* urticaria, pancreatitis, ampollas y lesiones dérmicas exfoliativas.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/ 2247.

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/ 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 28 y 56 comprimidos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, “Glucemix®” DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires - Argentina.

Distribuido en Argentina por:



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.