

GLUCEMIX®

VILDAGLIPTINA / METFORMINA

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana
EXPENDIO BAJO RECETA

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

PRESENTACIÓN

Asociación en dosis fijas de vildagliptina y clorhidrato de metformina: comprimidos de 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg y 50 mg/1000 mg.

INDICACIONES

Glucemix Met está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes de tipo 2 que no han conseguido un control adecuado de la diabetes con clorhidrato de metformina o vildagliptina en monoterapia, o que ya están recibiendo ambos fármacos en comprimidos separados.

Glucemix Met está indicado en asociación con una sulfonilurea (es decir, en terapia de combinación triple), como complemento de la dieta y el ejercicio, en pacientes que no han conseguido un control adecuado con metformina y una sulfonilurea.

Glucemix Met está indicado como tratamiento aditivo a la insulina (es decir, en terapia de combinación triple), como complemento de la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes que no han conseguido un control adecuado de la glucemia con una dosis estable de insulina y la monoterapia de metformina.

Glucemix Met también está indicado como tratamiento inicial 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

No se debe superar la dosis diaria máxima recomendada de vildagliptina (100 mg).

Debe administrarse con alimentos.

Adultos

Dosis inicial para pacientes que no han conseguido un control satisfactorio con vildagliptina o metformina en monoterapia: 50 mg/500 mg dos veces al día y ajuste gradual de la dosis tras evaluar la eficacia de la respuesta al tratamiento.

*Dosis inicial en pacientes que sustituyen el tratamiento con vildagliptina y clorhidrato de metformina en comprimidos separados por **Glucemix Met**: 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg o 50 mg/1000 mg, basados en la dosis de vildagliptina o metformina que ya estén tomando.*

Dosis inicial en pacientes que nunca han recibido tratamiento antidiabético: se puede comenzar con 50 mg/500 mg una vez al día para luego aumentar gradualmente la dosis hasta 50 mg/1000 mg dos veces al día como máximo tras evaluar la eficacia de la respuesta.

Uso en asociación con una sulfonilurea o con insulina: la dosis de **Glucemix Met** debe proporcionar 50 mg de vildagliptina dos veces al día (es decir, una dosis total diaria de 100 mg de vildagliptina) y una dosis de metformina similar a la que ya se esté administrando.

Niños y Adolescentes menores a 18 años

No se recomienda el uso de **Glucemix Met**.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a vildagliptina, a clorhidrato de metformina o a cualquiera de los excipientes.

Disfunción renal o nefropatía.

Insuficiencia cardíaca congestiva.

Acidosis metabólica aguda o crónica, como la cetoacidosis diabética con o sin coma.

Se debe interrumpir temporalmente la administración en los pacientes que se someten a estudios radiológicos en los que se administran medios de contraste yodados por vía intravascular.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Riesgo de acidosis láctica.

Vigilancia de la función renal

Cautela con el uso concomitante de medicamentos que pueden alterar la función renal o la depuración de clorhidrato de metformina.

Se debe interrumpir temporalmente la administración en los pacientes que se someten a estudios radiológicos en los que se administran medios de contraste yodados por vía intravascular.

Se debe retirar el tratamiento en caso de hipoxemia.

Se debe interrumpir temporalmente la administración en los pacientes que se someten a procedimientos quirúrgicos.

Debe evitarse el consumo exagerado de bebidas alcohólicas.

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 de la gama normal de valores. 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 retirar el tratamiento con **Glucemix Met** si las cifras de ASAT o ALAT continúan siendo tres veces mayores o más de tres veces mayores que el límite superior normal. Después de retirarlo y de que se

normalicen las cifras de la función hepática, no se debe volver a administrar **Glucemix Met**.

Riesgo de concentraciones séricas bajas de vitamina B₁₂.

No debe utilizarse en los pacientes con diabetes de tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Riesgo de hipoglucemia.

Se puede suspender temporalmente su administración en caso de pérdida del control glucémico.

Debe utilizarse solamente en pacientes de edad avanzada con función renal normal.

No se recomienda en pacientes pediátricos.

Embarazo

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

Lactancia

No debe utilizarse durante la lactancia.

Interacciones

Interacciones con vildagliptina: potencial reducido de interacción farmacológica; no se ha observado ninguna interacción clínicamente significativa con otros antidiabéticos orales (glibenclamida, pioglitazona, metformina), amlodipina, digoxina, ramipril, simvastatina, valsartán o warfarina, cuando estos fármacos se administran con vildagliptina.

Interacciones con clorhidrato de metformina: furosemida, nifedipina, fármacos catiónicos, fármacos que tienden a producir hiperglucemia, bebidas alcohólicas.

REACCIONES ADVERSAS

Vildagliptina

Casos esporádicos de angioedema. Casos raros de disfunción hepática (incluida hepatitis).

Monoterapia con vildagliptina:

Frecuentes: mareos.

Poco frecuentes: cefalea, estreñimiento, edema periférico.

Monoterapia con metformina:

Muy frecuentes: falta de apetito, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Frecuentes: disgeusia.

Muy raras: acidosis láctica, hepatitis, reacciones cutáneas, como eritema, prurito y urticaria, disminución de la absorción de vitamina B₁₂, anomalías en las pruebas de la función hepática.

Otros efectos de la asociación de vildagliptina y metformina:

Frecuentes: temblores, mareos, cefalea.

Otros efectos de la **asociación de vildagliptina y metformina con insulina:**

Frecuentes: cefalea, náuseas, enfermedad de reflujo gastroesofágico, escalofríos
disminución de la glucemia.

Poco frecuentes: diarrea, flatulencia.

Otros efectos de la **asociación de vildagliptina y metformina con una sulfonilurea:**

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

Experiencia post-marketing:

Raras: hepatitis (reversible al retirar el tratamiento).

De frecuencia desconocida: urticaria, pancreatitis, exfoliación localizada o ampollas.

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 30 y 60 comprimidos recubiertos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, “Glucemix Met” 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:

 **Bagó**

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.