

GLIPOX® MET
Metformina HCl/ Vildagliptina
Via oral



FÓRMULAS	GLIPOX® MET 500/50 Comprimido	GLIPOX® MET 850/50 Comprimido	GLIPOX® MET 1000/50 Comprimido
Metformina HCl	500 mg	850 mg	1000 mg
Vildagliptina	50 mg	50 mg	50 mg
Excipientes c.s.p	1 comp.	1 comp.	1 comp.

DESCRIPCIÓN
GLIPOX® MET está indicado como complemento de la dieta y ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, cuya diabetes no pueda controlarse adecuadamente con monoterapia de clorhidrato de metformina o vildagliptina, o que ya estén en tratamiento con ambos fármacos, pero en comprimidos separados. Está indicado también como terapia inicial en pacientes con Diabetes mellitus Tipo 2 cuando la diabetes no esté adecuadamente controlada sólo por dieta y ejercicio.

Combina dos antihiper glucémicos con diferentes mecanismos de acción para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes de tipo 2.

Vildagliptina, realiza una Inhibición rápida y completa de actividad de DPP-4, aumentando así niveles endógenos postprandiales, y en ayunas de hormonas incretinas GLP-1 (péptido 1 similar al glucagón) y GIP (polipéptido insulínotropo dependiente de glucosa).

Metformina la cual actúa por 3 mecanismos: reduce la producción hepática de glucosa por inhibición de gluconeogénesis y glucogenólisis. en el músculo incrementa la sensibilidad a insulina y mejora de captación de glucosa periférica y su utilización y retrasa la absorción intestinal de glucosa.

INDICACIONES
Diabetes mellitus tipo 2 en pacientes no controlados con la dosis máx. Tolerada de metformina en monoterapia o que ya están con esta combinación en formas individuales.

POSOLOGÍA
La dosis del tratamiento antihiper glucémico debe individualizarse basándose en la pauta posológica actual del paciente, su eficacia y tolerancia, sin superar la dosis diaria recomendada de 100 mg vildagliptina / 2,000 mg metformina.

El tratamiento puede iniciarse con dos comprimidos diarios de 50 mg / 500 mg o 50 mg / 850 mg o de 50 mg / 1000 mg, uno por la mañana y otro por la noche.

Para pacientes que cambian desde la administración conjunta de vildagliptina y metformina en comprimidos separados:

– Debe iniciarse a la dosis de vildagliptina y metformina que ya estuvieran tomando.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad conocida a la vildagliptina, al clorhidrato de metformina o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia renal o nefropatía, insuficiencia cardíaca congestiva; acidosis metabólica aguda o crónica, como la cetoadicidosis diabética con o sin coma, se debe interrumpir temporalmente el tratamiento en los pacientes que se someten a estudios radiológicos en los que se administran medios de contraste yodados por vía intravascular; enfermedad crónica o aguda que puede causar hipoxia tisular; insuficiencia hepática; intoxicación alcohólica aguda y alcoholismo; lactancia.

EFFECTOS ADVERSOS
Angioedema (raros): síntomas que incluyen cara, lengua o garganta hinchadas, dificultad al tragar, dificultad al respirar, aparición repentina de sarpullido o urticaria, que pueden ser indicativos de una reacción llamada “angioedema”.

Enfermedad del hígado (hepatitis) (raros): síntomas que incluyen coloración amarillenta de la piel y ojos, náuseas, pérdida de apetito o coloración oscura de la orina, que pueden ser indicativos de una enfermedad del hígado (hepatitis).

Otros efectos adversos
Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban

Muy frecuentes
Náuseas, vómitos, diarrea, dolor en la zona del estómago (dolor abdominal), pérdida de apetito.

Frecuentes:
Mareos, dolor de cabeza, temblor incontrolado, gusto metálico, disminución de la glucosa en sangre.

Poco frecuentes:
Dolor en las articulaciones, fatiga, estreñimiento, manos, tobillos o pies hinchados (edema).

Raros:
Signos de enfermedad del hígado (hepatitis).

Muy raros:
Dolor de garganta, congestión nasal y fiebre, signos de tener un elevado nivel de ácido láctico en la sangre (conocido como acidosis láctica) como somnolencia o mareos, vómitos y náuseas graves, dolor abdominal, latido irregular del corazón o respiración profunda, acelerada, enrojecimiento de la piel, picor, disminución de los niveles de vitamina B12 (palidez, cansancio, síntomas mentales tales como confusión o alteraciones de la memoria).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.



INTERACCIONES

Vildagliptina: presenta un bajo potencial de interacción con otros medicamentos que se administran simultáneamente. Dado que vildagliptina no es un sustrato enzimático del citocromo P (CYP) 450 y no inhibe o induce las enzimas del CYP 450, no es probable que interactúe con principios activos que sean sustratos, inhibidores o inductores de estas enzimas. Los resultados de ensayos clínicos realizados con vildagliptina en combinación con los antidiabéticos orales pioglitazona, metformina y gliburida no han mostrado interacciones farmacocinéticas relevantes en la población diana. Los ensayos clínicos de interacción farmacológica realizados en voluntarios sanos con digoxina (sustrato de la glicoproteína P, gpP), warfarina (sustrato del CYP2C9) no han mostrado interacciones farmacocinéticas relevantes tras la administración concomitante con vildagliptina. Se han realizado ensayos clínicos de interacciones farmacológicas con amlodipino, ramipril, valsartán y simvastatina en sujetos sanos. En estos ensayos no se han observado interacciones farmacocinéticas relevantes tras la administración concomitante con vildagliptina. Sin embargo, esto no se ha establecido en la población diana. Como ocurre con otros antidiabéticos orales, el efecto hipoglucemiante de vildagliptina puede verse reducido por determinados principios activos, incluyendo tiazidas, corticosteroides, productos para la tiroides y simpaticomiméticos.

Metformina: Combinaciones no recomendadas.

El riesgo de acidosis láctica aumenta en casos de intoxicación alcohólica aguda (particularmente en situación de ayuno, malnutrición o insuficiencia hepática) debido al principio activo metformina debe evitarse el consumo de alcohol y de los medicamentos que lo contengan. Los fármacos catiónicos que se eliminan por secreción tubular renal (p.ej. cimetidina) pueden interactuar con metformina al competir con ésta por los sistemas de transporte tubular renal comunes y por lo tanto retrasar la eliminación de metformina, lo que puede aumentar el riesgo de acidosis láctica. Un ensayo en voluntarios sanos mostró que cimetidina, administrada a una dosis de 400 mg dos veces al día, aumentaba la exposición sistémica de metformina (AUC) en un 50%. Por ello, cuando se administran simultáneamente medicamentos con carga catiónica que se eliminan a través de la secreción tubular renal, se debe considerar la monitorización rigurosa del control de la glucemia, ajustes de la dosis dentro de la posología recomendada y cambios en el tratamiento de la diabetes. La administración intravascular de medios de contraste yodados puede producir fallo renal, con la consiguiente acumulación de metformina y

riesgo de acidosis láctica. Debe interrumpirse el tratamiento con metformina antes o cuando se vaya a realizar la prueba y no debe reanudarse hasta 48 horas después de la prueba y solamente después de que la función renal haya sido re-evaluada y se haya obtenido un resultado normal.

Combinaciones que requieren precauciones de uso: Los glucocorticoides, los agonistas beta-2 y los diuréticos tienen una actividad hiperglucemiante intrínseca. Se debe informar al paciente y realizar un control más frecuente de la glucosa en sangre, especialmente al inicio del tratamiento. Si fuese necesario, puede tener que ajustarse la dosis durante el tratamiento concomitante y cuando éste se interrumpa.

Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) pueden disminuir los niveles de glucosa en sangre. Si fuese necesario, se debe ajustar la dosis del medicamento antidiabético durante el tratamiento con el otro medicamento y cuando éste se interrumpa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

GLIPOX® MET no debe utilizarse como sustituto de la insulina en pacientes que necesitan insulina. No debe administrarse a pacientes con diabetes de tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Insuficiencia hepática: Dado que algunos casos de acidosis láctica (uno de los riesgos del clorhidrato de metformina) se han asociado a alteraciones de la función hepática, se debe evitar el tratamiento con este medicamento en pacientes con signos de laboratorio o clínicos de hepatopatía.

Insuficiencia renal: Los pacientes con concentraciones séricas de creatinina por encima del límite superior normal correspondiente a su edad no deben recibir este medicamento. Dado que el envejecimiento se acompaña de una disminución de la función renal, la dosis debe ajustarse cuidadosamente en los ancianos para determinar la dosis mínima con la que se logra un efecto suficiente en la glucemia, y se debe vigilar con regularidad su función renal.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Hasta la fecha no se ha encontrado casos de intoxicación, dado el caso de que se administra en dosis única y bajo criterio médico, si hablamos de una sobre dosis de consumo se debe tomar en cuenta que el **GLIPOX® MET** no se dializa por tanto puede ocasionar algunos efectos adversos dependiendo la dosis suministrada.

PRESENTACIONES

GLIPOX® MET 500/50: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

GLIPOX® MET 850/50: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

GLIPOX® MET 1000/50: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C- 30 °C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

Fabricado por:

Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.

Para: **LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

