

AVAMIDE® MET VILDAGLIPTINA METFORMINA CLORHIDRATO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS

AVAMIDE® MET 50/850

Cada comprimido recubierto contiene:

Vildagliptina.....	50 mg
Metformina clorhidrato.....	850 mg
(como metformina clorhidrato de compresión directa 95)	
Povidona K 30, povidona K 90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, lactosa, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (CI: 77492).....	c.s.

AVAMIDE® MET 50/1000

Cada comprimido recubierto contiene:

Vildagliptina.....	50 mg
Metformina clorhidrato.....	1000 mg
(como metformina clorhidrato de compresión directa 95)	
Povidona K 30, povidona K 90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, lactosa, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro rojo (CI: 77491).....	c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. Qué es AVAMIDE® MET y para qué se utiliza
2. Antes de tomar AVAMIDE® MET
3. Cómo tomar AVAMIDE® MET
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es AVAMIDE® MET y para qué se utiliza

Los principios activos de AVAMIDE® MET, vildagliptina y metformina, pertenecen a un grupo de medicamentos llamados antidiabéticos orales. AVAMIDE® MET se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2. Este tipo de diabetes también se conoce como diabetes mellitus no dependiente de insulina.

La diabetes tipo 2 aparece si el organismo no produce suficiente insulina o si la insulina producida no funciona adecuadamente. También puede aparecer si el organismo produce demasiado glucagón. La insulina y el glucagón se producen en el páncreas. La insulina ayuda a reducir los niveles de azúcar en sangre, especialmente después de las comidas. El glucagón promueve la producción de azúcar por el hígado y hace que aumenten los niveles de azúcar en sangre.

Cómo actúa AVAMIDE® MET

Ambos principios activos, vildagliptina y metformina, ayudan a controlar los niveles de azúcar en sangre. El principio activo vildagliptina estimula el páncreas para que produzca más insulina y menos glucagón. El principio activo metformina ayuda al organismo a utilizar mejor la insulina. Este medicamento ha demostrado reducir el azúcar en sangre, hecho que ayudará a prevenir complicaciones de su diabetes.

2. Antes de tomar AVAMIDE® MET

No tome AVAMIDE® MET sin consultar antes a su médico

- Si es alérgico a vildagliptina, metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Si cree que pudiera ser alérgico a cualquiera de estos componentes, consulte a su médico antes de tomar AVAMIDE® MET
- Si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas "cuerpos cetónicos" se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual
- Si ha tenido recientemente un ataque al corazón o si tiene una insuficiencia cardíaca o problemas circulatorios graves o dificultades respiratorias que pueden ser un signo de problemas de corazón
- Si tiene una reducción grave de la función renal
- Si tiene una infección grave o una deshidratación grave (pérdida de agua masiva del organismo)
- Si le van a realizar una radiología de contraste (tipo específico de prueba diagnóstica con rayos X y un medio de contraste inyectable)
- Si tiene problemas de hígado
- Si bebe alcohol en exceso (a diario o sólo ocasionalmente)
- Si está dando el pecho

Precauciones y advertencias

Riesgo de acidosis láctica

AVAMIDE® MET puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones

graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación, problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).

Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar AVAMIDE® MET durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar AVAMIDE® MET y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- Vómitos
- Dolor de estómago (dolor abdominal)
- Calambres musculares
- Sensación general de malestar, con un cansancio intenso
- Dificultad para respirar
- Reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

AVAMIDE® MET no es un sustituto de la insulina. Por lo tanto, no deberá tomar AVAMIDE® MET para el tratamiento de la diabetes tipo 1. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar AVAMIDE® MET si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar AVAMIDE® MET si está tomando un medicamento antidiabético conocido como una sulfonilurea. Su médico podría querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome conjuntamente con AVAMIDE® MET para evitar un nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia).

Si ha tomado anteriormente vildagliptina pero ha tenido que dejar de tomarla debido a la enfermedad del hígado, no debe tomar este medicamento.

Las lesiones de la piel son complicaciones frecuentes de la diabetes. Siga las recomendaciones de su médico o enfermero para el cuidado de la piel y de los pies. Preste especial atención a la aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando AVAMIDE® MET. Si esto ocurre, debe consultar a su médico inmediatamente.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar AVAMIDE® MET mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con AVAMIDE® MET y cuándo reiniciarlo. Debe realizarse pruebas de la función del hígado antes de iniciar el tratamiento con AVAMIDE® MET, a intervalos de tres meses durante el primer año y después de forma periódica. Esto se realiza para detectar lo antes posible cualquier signo que indique un aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas).

Durante el tratamiento con AVAMIDE® MET, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Su médico controlará periódicamente sus niveles de azúcar en sangre y orina.

Niños y adolescentes

La administración de AVAMIDE® MET no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de AVAMIDE® MET con otros medicamentos

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar AVAMIDE® MET antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con AVAMIDE® MET y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de AVAMIDE® MET. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- Corticosteroides (generalmente utilizados para tratar inflamaciones)
- Agonistas beta-2 generalmente utilizados para tratar trastornos respiratorios
- Otros principios activos utilizados para tratar la diabetes
- Medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos)
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib)
- Ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II)
- Determinados principios activos que afectan a la tiroides
- Determinados principios activos que afectan al sistema nervioso.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene inten-



BETA

TECNOLOGÍA
FARMACEÚTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.240.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -

Parque Industrial - La Rioja.

2515004-ep

ción de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico le informará sobre los riesgos potenciales de tomar AVAMIDE® MET durante el embarazo.

No tome AVAMIDE® MET si está embarazada o está dando el pecho.

Toma de AVAMIDE® MET con alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma AVAMIDE® MET, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Si se siente mareado mientras toma AVAMIDE® MET, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

3. Cómo tomar AVAMIDE® MET

La dosis de AVAMIDE® MET que debe tomar cada persona varía dependiendo de su estado. Su médico le indicará exactamente la dosis de AVAMIDE® MET que debe tomar.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido recubierto dos veces al día. Si usted tiene una función renal reducida, su médico le puede recetar una dosis menor. Su médico también podrá recetarle una dosis más baja si está tomando un medicamento conocido para la diabetes como una sulfonilurea.

Su médico le podrá recetar este medicamento solo o junto con determinados medicamentos que disminuyan el nivel de azúcar en su sangre.

Forma de uso de AVAMIDE® MET

- Traque los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- Tome un comprimido por la mañana y el otro por la noche con las comidas o después de éstas.
- La toma del comprimido después de las comidas disminuirá el riesgo de molestias digestivas.

Siga los consejos dietéticos de su médico. En particular, si sigue una dieta para el control del peso en diabéticos, continúe con la dieta mientras esté tomando AVAMIDE® MET.

Si olvidó tomar AVAMIDE® MET

Si se olvida de tomar un comprimido, tómelo con la siguiente comida, a no ser que sea ya la hora de tomar la dosis habitual. No tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con AVAMIDE® MET

Continúe tomando este medicamento mientras su médico se lo recete para que lo continúe controlando su azúcar en sangre. No interrumpa el tratamiento con AVAMIDE® MET a no ser que su médico se lo indique. Si tiene cualquier duda acerca de la duración del tratamiento, consulte a su médico.

Qué hacer si toma una cantidad de AVAMIDE® MET mayor a la debida:

En caso de sobredosis (dosis mayores a las recomendadas) o ingestión accidental en un niño, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, AVAMIDE® MET puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos síntomas exigen atención médica inmediata

Debe dejar de tomar AVAMIDE® MET y acudir a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Acidosis láctica (muy raro: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): AVAMIDE® MET puede causar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección "Precauciones y advertencias"). Si esto le ocurre, debe dejar de tomar AVAMIDE® MET y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.
- Angioedema (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): 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).

- Inflamación del páncreas (pancreatitis) (frecuencia no conocida): síntomas que incluyen dolor intenso y persistente en el abdomen (área del estómago), que puede llegar hasta su espalda, así como náuseas y vómitos.

Otros efectos adversos

Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos mientras tomaban vildagliptina y metformina:

- Muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos, diarrea, dolor en la zona del estómago (dolor abdominal), pérdida de apetito.
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): mareos, dolor de cabeza, temblor incontrolado, gusto metálico, disminución de la glucosa en sangre.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor en las articulaciones, fatiga, estreñimiento, manos, tobillos o pies hinchados (edema).
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): 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, picazón; disminución de los niveles de vitamina B12 (palidez, cansancio, síntomas mentales tales como confusión o alteraciones de la memoria).

Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos mientras tomaban vildagliptina, metformina y una sulfonilurea:

- Frecuentes: mareos, temblor, debilidad, niveles bajos de glucosa en sangre, excesiva sudoración.

Algunos pacientes han tenido los siguientes efectos adversos mientras tomaban vildagliptina, metformina e insulina:

- Frecuentes: dolor de cabeza, escalofríos, náuseas (malestar), niveles bajos de glucosa en sangre, ardor de estómago.
- Poco frecuentes: diarrea, flatulencia.

Desde la comercialización de la combinación en dosis fijas, también han sido notificados los siguientes efectos adversos:

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): erupción con picazón, inflamación del páncreas, descamación localizada de la piel o ampollas, dolor muscular.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30 °C y al abrigo de la humedad.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

AVAMIDE® MET 50/850: envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.
AVAMIDE® MET 50/1000: envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

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.

Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en: <https://www.laboratoriosbeta.com.ar>

Ante cualquier duda consultar al 0800 444 2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 03.21.