

AVAMIDE® VILDAGLIPTINA

COMPRIMIDOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Vildagliptina.....	50 mg
Lactosa, almidón glicolato de sodio, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y óxido de hierro rojo (CI: 77491).....	c.s.

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

Conservar 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® y para qué se utiliza
2. Antes de tomar AVAMIDE®
3. Cómo debe tomar AVAMIDE®
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es AVAMIDE® y para qué se utiliza

El principio activo de AVAMIDE®, Vildagliptina, pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidiabéticos orales. AVAMIDE® se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2 cuando la diabetes no puede controlarse únicamente por la dieta y el ejercicio. Ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre.

Su médico le recetará AVAMIDE® solo o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos que ya esté tomando si éstos no son lo suficientemente efectivos para controlar la diabetes.

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 es una sustancia que ayuda a reducir los niveles de azúcar en sangre, especialmente después de las comidas. El glucagón es una sustancia que promueve la producción de azúcar por el hígado y hace que aumenten los niveles de azúcar en sangre. Ambas sustancias se producen en el páncreas.

Cómo actúa AVAMIDE

AVAMIDE® estimula el páncreas para que produzca más insulina y menos glucagón. Esto ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre. Este medicamento ha demostrado reducir el azúcar en sangre, hecho que ayudará a prevenir complicaciones de su diabetes. Aunque empiece a tomar este medicamento para su diabetes, es importante que continúe con la dieta y/o ejercicio que le hayan recomendado.

2. Antes de tomar AVAMIDE®

AVAMIDE® deberá ser prescrito sólo por un médico. Siga detenidamente las instrucciones del médico.

No tome AVAMIDE® sin consultar antes a su médico

- Si es alérgico a la Vildagliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver FORMULA). Tenga especial cuidado con el uso de AVAMIDE® en las siguientes circunstancias:
- Si padece diabetes tipo 1 (es decir, su organismo no produce insulina) o si padece una situación llamada cetoacidosis diabética.
- 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® para evitar un nivel bajo de glucosa en sangre [hipoglucemia]).
- Si padece una enfermedad del riñón moderada o grave (necesitará tomar una dosis más baja de AVAMIDE®).
- Si se está sometiendo a diálisis.

- Si padece una enfermedad del hígado.
- Si padece insuficiencia cardíaca.
- Si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

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, prestando especial atención a la aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando AVAMIDE®. Si esto ocurre, debe consultar lo antes posible a su médico.

Debe realizarse pruebas de la función del hígado antes de iniciar el tratamiento con AVAMIDE®, 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).

Niños y adolescentes

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

Uso de AVAMIDE® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico puede cambiar su dosis de AVAMIDE® si está tomando otros medicamentos tales como:

- Tiazidas u otros diuréticos (también llamados medicamentos para orinar).
- Corticosteroides (generalmente utilizados para tratar inflamaciones).
- Medicamentos para la tiroides.
- Ciertos medicamentos que afectan al sistema nervioso.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe usar AVAMIDE® durante el embarazo. Se desconoce si AVAMIDE® pasa a la leche materna. No debe tomar AVAMIDE® si está dando el pecho o planea darlo.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

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

AVAMIDE® contiene lactosa

AVAMIDE® contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo debe tomar AVAMIDE®

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

Qué cantidad debe tomar y cuándo

La dosis de AVAMIDE® que debe tomar cada persona varía dependiendo de su estado. Su médico le indicará exactamente el número de comprimidos de AVAMIDE® que debe tomar. La dosis diaria máxima es de 100 mg. La dosis recomendada de AVAMIDE® es:

- 50 mg una vez al día por la mañana, si está tomando AVAMIDE® junto con otro medicamento conocido como una sulfonilurea.
- 100 mg al día en dos tomas de 50 mg por la mañana y noche si está tomando AVAMIDE® solo, con otro medicamento conocido como metformina o una glitazona, con una combinación de metformina y una sulfonilurea, o con insulina.



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
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° 59.231.
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -
Parque Industrial - La Rioja.

2515002-ap

• 50 mg al día por la mañana si padece enfermedad del riñón moderada o grave o si se está sometiendo a diálisis.

Cómo tomar AVAMIDE®

Trague el comprimido entero con un poco de agua.

Duración del tratamiento con AVAMIDE®

- Tome AVAMIDE® cada día mientras su médico se lo indique. Puede que tenga que seguir este tratamiento durante un largo período de tiempo.
- Su médico le realizará controles periódicos para comprobar que el tratamiento ejerce el efecto deseado.

Si olvidó tomar AVAMIDE®

Si se olvida de tomar una dosis de AVAMIDE®, hágalo tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si falta poco para la siguiente dosis, pase por alto la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis en el momento habitual.

No tome dosis dobles para compensar la que no tomó. Esto puede aumentar las probabilidades de que sufra algún efecto secundario indeseado.

Qué hacer si toma una cantidad de AVAMIDE® 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® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos síntomas exigen atención médica inmediata

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

- 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:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): temblor, dolor de cabeza, mareos, náuseas, disminución de la glucosa en sangre.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): fatiga.

Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos mientras tomaban Vildagliptina y una sulfonilurea:

- Frecuentes: temblor, dolor de cabeza, mareos, debilidad, disminución de la glucosa en sangre.

- Poco frecuentes: estreñimiento.
 - Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): dolor de garganta, congestión nasal.
- Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos mientras tomaban Vildagliptina y una glitazona:
- Frecuentes: aumento de peso, manos, tobillos o pies hinchados (edema).
 - Poco frecuentes: dolor de cabeza, debilidad, disminución de la glucosa en sangre.

Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos mientras tomaron solo Vildagliptina:

- Frecuentes: mareos.
- Poco frecuentes: dolor de cabeza, estreñimiento, manos, tobillos o pies hinchados (edema), dolor en las articulaciones, disminución de la glucosa en sangre.
- Muy raros: dolor de garganta, congestión nasal, fiebre.

Algunos pacientes han tenido 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 e insulina (con o sin metformina):

- 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 droga, 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

Envases con 30 y 60 comprimidos.

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.