Diaglibe® 50

Vildagliptina

Magnachem®
Salud y Vida

Tableta

COMPOSICIÓN
Cada tableta contiene:
Vildagliptina .....50 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Fármacos usados en diabetes, inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP4), código ATC: A10BH02.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Tratamiento de la diabetes tipo 2.
Como monoterapia: en pacientes insuficientemente controlados por la dieta y el ejercicio solos y para quien la metformina es inadecuada debido a contraindicaciones o intolerancia.
Como doble terapia oral en combinación con:
-Metformina, en pacientes con control glucémico insuficiente a pesar de la máxima dosis tolerada de metformina.
-Sulfonilurea, en pacientes con control glucémico insuficiente a pesar de la máxima dosis tolerada de la sulfonilurea para quien la metformina es inadecuada debido a contraindicaciones o intolerancia.
-Tiazolidinediona, en pacientes con control glucémico insuficiente y para quién es apropiado el uso de una tiazolidinediona.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Oral.

POSOLOGÍA
Salvo criterio médico

Adulto
Cuando se utiliza como monoterapia o en combinación dual con metformina o una tiazolidinediona, la dosis diaria recomendada de vildagliptina es de 100 mg, dividida en 50 mg por la mañana y 50 mg por la noche.
Cuando se utiliza en combinación dual con una sulfonilurea, la dosis recomendada de vildagliptina es de 50 mg una vez al día administrada por la mañana. Con este tratamiento de combinación, la administración de 100 mg de vildagliptina una vez al día no fue más efectiva que la administración de 50 mg de vildagliptina una vez al día.
Cuando se usa en combinación con una sulfonilurea, puede ser necesaria una dosis menor de la sulfonilurea para reducir el riesgo de hipoglucemia.
No se recomiendan dosis superiores a 100 mg.
Si se omite una dosis de **Diaglibe®,** el paciente deberá tomarla tan pronto se acuerde. Una dosis doble no deberá tomarse el mismo día.
No se ha establecido la seguridad y eficacia de vidagliptina como triple terapia oral en combinación con metformina y una tiazolidinediona o con metformina y una sulfonilurea.

Población pediátrica
Diaglibe® no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES
En pacientes con hipersensibilidad al principio activo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
La vidagliptina no es un sustituto de la insulina en pacientes que requieran insulina y no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.
Diaglibe® no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática, incluyendo pacientes con valores pretratamiento de ALT o AST > 3 veces el límite superior de la normalidad (LSN).
No se recomienda el uso de vildagliptina en pacientes con insuficiencia cardiaca.
Como cuidados de rutina del paciente diabético, se recomienda la monitorización de los trastornos de la piel, tales como ampollas o úlceras.
El uso de vildagliptina se ha asociado con el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. Los pacientes deberán ser informados acerca del síntoma característico de la pancreatitis aguda. Si se sospecha un caso de pancreatitis, se deberá interrumpir el tratamiento con vildagliptina.
Los pacientes que reciben vildagliptina en combinación con una sulfonilurea pueden tener el riesgo de sufrir hipoglucemias. Por tanto, puede ser necesario una dosis más baja de sulfonilurea para reducir el riesgo de hipoglucemia.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Embarazo: no hay datos suficientes relativos al uso de vildagliptina en mujeres embarazadas. Debido a la ausencia de datos en humanos, no debe utilizarse este medicamento durante el embarazo.
Lactancia: se desconoce si vildagliptina se excreta en la leche materna. Los estudios en animales muestran que vildagliptina se excreta en la leche materna, no debe utilizarse durante la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Dado que vidagliptina no es un sustrato enzimático del citocromo P450 y no inhibe o induce las enzimas dependientes de este, no es probable que interactúe con principios activos que sean sustratos, inhibidores o inductores de estas enzimas. Por este motivo la vidagliptina presenta un bajo potencial de interacción con otros medicamentos que se administren simultáneamente.
Los resultados de ensayos clínicos realizados con pioglitazona, metformina y gliburida no han mostrado que estos antidiabéticos orales administrados con la vidagliptina ocasionen interacciones farmacocinéticas relevantes. Tampoco se han observado interacciones con digoxina o warfarina, ni con amlodipina, ramipril, valsartán o simvastatina.
Como ocurre con otros antidiabéticos orales, el efecto hipoglucemiante de vidagliptina puede verse reducido por determinados principios activos, incluyendo tiazidas, corticosteroides, hormonas tiroideas y simpaticomiméticos.

REACCIONES ADVERSAS
Se ha notificado hipoglucemia en pacientes que recibieron vildagliptina de forma concomitante con sulfonilureas e insulina. Se ha notificado riesgo de pancreatitis aguda con el uso de vildagliptina.
Las reacciones adversas que a continuación se describen se han clasificado atendiendo a la frecuencia de aparición:
Muy frecuentes: nasofaringitis.
Frecuentes: infección del tracto respiratorio superior, mareos, cefalea, temblor, visión borrosa, estreñimiento, náuseas, enfermedad por reflujo gastroesofágico, diarrea, dolor abdominal, incluyendo en la parte superior, vómitos, hiperhidrosis, erupción, prurito, dermatitis, artralgia, mialgia, astenia, edema periférico.
Poco frecuentes: hipoglucemia, flatulencia, disfunción eréctil, fatiga, escalofríos, pruebas de función hepática alteradas, aumento de peso.
Raras: pancreatitis.
Frecuencia no conocida: hepatitis, lesiones de la piel exfoliativas y bullosas, vasculitis cutánea.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
Se ha obtenido información sobre los síntomas probables en caso de sobredosis a partir de un estudio de tolerabilidad con dosis crecientes de vidagliptina en voluntarios sanos durante 10 días. Con 400 mg se observaron tres casos de dolor muscular y casos individuales de parestesia leve y transitoria, fiebre, edema y un aumento transitorio de los niveles de lipasa. Con 600 mg se observó un caso de edema en pies y manos y aumentos en los niveles de creatinina fosfokinasa (CPK), aspartato aminotransferasa (AST), proteína C-reactiva (CRP) y mioglobina. Otros tres sujetos experimentaron edema en los pies, con parestesia en dos casos. Tras interrumpir la administración del medicamento en estudio, todos los síntomas y los valores de laboratorio anormales se resolvieron sin necesidad de tratamiento.
En caso de sobredosis se recomienda un tratamiento de soporte. Vildagliptina no puede eliminarse por hemodiálisis. Sin embargo, el metabolito principal de hidrólisis (LAY 151) puede eliminarse por hemodiálisis.

PRESENTACIÓN
Caja conteniendo 30 tabletas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura no mayor a 30 ºC.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No se use después de su fecha de caducidad.
No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.
Su venta requiere receta médica.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

A-402920 R.1