

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 30 capletas

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.

República Dominicana

Información actualizada, septiembre 2019

A-403306 R.0

Diaglibe® M

Vildagliptina + Metformina HCl

**Capleta****COMPOSICIÓN****Cada capleta contiene:****Diaglibe®M 50-500**

Vildagliptina.....50 mg

Metformina HCl.....500 mg

Excipientes c.s.p.....1 capleta

Diaglibe®M 50-850

Vildagliptina.....50 mg

Metformina HCl.....850 mg

Excipientes c.s.p.....1 capleta

Diaglibe®M 50-1000

Vildagliptina.....50 mg

Metformina HCl.....1000 mg

Excipientes c.s.p.....1 capleta

INDICACIONES

Tratamiento de la diabetes tipo 2

-Diaglibe®M está indicado en el tratamiento de pacientes adultos que no pueden conseguir un control suficiente de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que ya están en tratamiento con la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos individuales.

-Diaglibe®M está indicado en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes adultos controlados inadecuadamente con metformina y una sulfonilurea.

-Diaglibe®M está indicado en terapia de combinación triple con insulina como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control de la glucemia adecuado.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.**POSOLOGIA**

El uso de la terapia antihiper glucémica en el manejo de la diabetes tipo 2 debe individualizarse con base a la eficacia y tolerabilidad. El tratamiento con **Diaglibe®M** no debe exceder la dosis máxima diaria de vildagliptina (100 mg). La dosis inicial recomendada de **DIAGLIBE M** debe basarse en el actual régimen de vildagliptina, metformina o de ambos en el paciente.

Dosis inicial en pacientes insuficientemente controlados con vildagliptina en monoterapia: Basándose en las dosis iniciales habituales del clorhidrato de metformina (500 mg dos veces al día o 850 mg una vez al día), la administración de **Diaglibe®M** puede iniciarse con una capleta de 50 mg/500 mg dos veces al día y titularse gradualmente después de confirmar la respuesta terapéutica.

Dosis inicial en pacientes insuficientemente controlados con metformina en monoterapia: Basándose en la actual dosis de metformina el tratamiento con **Diaglibe®M** puede iniciarse con una capleta de 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg o 50 mg/1000 mg dos veces al día.

Dosis inicial en pacientes que ya estén recibiendo terapia de combinación con vildagliptina y metformina separados: **Diaglibe®M** puede iniciarse con una capleta de 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg o 50 mg/1000 mg con base en la dosis de vildagliptina o metformina que esté recibiendo.

Dosis inicial en pacientes nuevos: El tratamiento en pacientes nuevos, **Diaglibe®M** puede ser iniciado con las concentraciones de 50 mg/500 mg una vez al día y gradualmente ajustada a una dosis máxima de 50 mg/1000 mg dos veces al día después de verificar si es adecuada la respuesta terapéutica.

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

Poblaciones Especiales:

Insuficiencia renal: Puede ser necesario el ajuste de la dosis de **Diaglibe®M** en pacientes con insuficiencia renal con una depuración de creatinina entre 60 y 90 mL/min (esto se puede estimar a partir de los niveles de creatinina sérica utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault). El uso de **Diaglibe®M** está contraindicado en pacientes con depuración de creatinina < 60 mL/min. **Insuficiencia hepática:** **Diaglibe®M** no está recomendado en pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de alteración de la función hepática incluyendo pacientes con cifras pre-tratamiento de ALT o AST > 2.5 veces el límite superior normal.

Pacientes pediátricos: Se desconoce la seguridad y eficacia de **Diaglibe®M** en pacientes pediátricos. Por lo tanto, no se recomienda el uso de **Diaglibe®M** en menores de 18 años.

Pacientes geriátricos: Debido a que la metformina es excretada por vía renal y que los pacientes adultos mayores tienden a presentar disminución de la función renal, ésta deberá monitorearse regularmente durante el tratamiento con **Diaglibe®M**. La dosis de **Diaglibe®M** deberá de ser ajustada en base a la función renal en estos pacientes

CONTRAINDICACIONES

Diaglibe®M está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Cualquier tipo de acidosis metabólica aguda (como acidosis láctica, cetoacidosis diabética)

Pre-coma diabético

Insuficiencia renal grave (TFG < 30 ml/min)

Trastornos agudos que potencialmente puedan alterar la función renal, tales como: deshidratación, infección grave, shock, administración intravascular de medios de contraste yodados.

Enfermedad crónica o aguda que pueda causar hipoxia tisular, como: insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock. Insuficiencia hepática.

Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Diaglibe®M no es un sustituto de la insulina en pacientes que requieran insulina y no debe administrarse en pacientes con diabetes tipo 1.

Acidosis láctica: La acumulación de metformina se produce durante el empeoramiento agudo de la función renal e incrementa el riesgo de acidosis láctica. En caso de deshidratación (diarrea o vómitos intensos, fiebre o reducción de la ingesta de líquidos), la metformina se debe interrumpir de forma temporal.

Los medicamentos que puedan alterar de manera aguda la función renal (como antihipertensivos, diuréticos y AINEs) se deben iniciar con precaución en los pacientes tratados con metformina. Otros factores de riesgo para la acidosis láctica son el consumo excesivo de alcohol, la insuficiencia hepática, la diabetes mal controlada, la cetosis, el ayuno prolongado y cualquier proceso asociado a hipoxia, así como el uso concomitante de medicamentos que puedan causar acidosis.

La administración intravascular de medios de contraste yodados puede provocar nefropatía inducida por el contraste, que puede ocasionar la acumulación de metformina y puede aumentar el riesgo de acidosis láctica. Por tanto, la administración de metformina se debe interrumpir antes o en el momento de la prueba y no se debe reanudar hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

Función renal: Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento y, de forma regular a partir de entonces. Metformina está contraindicada en pacientes con TFG < 30 ml/min y se debe interrumpir de forma temporal en presencia de trastornos que alteren la función

Insuficiencia hepática: Los pacientes con insuficiencia hepática, incluyendo aquellos pacientes con valores pre-tratamiento de ALT o AST > 3 veces el límite superior de la normalidad (LSN), no deben ser tratados con vildagliptina/metformina. Deben realizarse controles de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con **Diaglibe M** para determinar los valores basales del paciente. Durante el tratamiento con debe monitorizarse la función hepática a intervalos de tres meses durante el primer año y después de forma periódica.

Trastornos de la piel: Como cuidados de rutina del paciente diabético, se recomienda la monitorización de los trastornos de la piel, tales como ampollas o úlceras.

Pancreatitis aguda: 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 pancreatitis, se deberá interrumpir el tratamiento con vildagliptina. Si se confirma pancreatitis aguda, el tratamiento con vildagliptina no se debe reiniciar. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis aguda.

Hipoglucemia: Es conocido que las sulfonilureas causan hipoglucemias. 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.

Cirugía: Se debe suspender el uso de metformina en el momento de cirugía con anestesia general, espinal o epidural. El tratamiento se puede reanudar no antes de 48 horas tras la cirugía o tras la reanudación de la nutrición oral, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: No debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia: Estudios en animales muestran que metformina y vildagliptina se excretan en la leche. Debido al riesgo potencial de hipoglucemia en el neonato relacionada con metformina, no debe utilizarse durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Temblores, cefalea, mareos, náuseas, hipoglucemia. En combinación con una sulfonilurea: hipoglucemia, mareos, temblor, hiperhidrosis, astenia. En combinación con insulina: disminución de glucosa en sangre, cefalea, escalofríos, náuseas, ERGE. Post-comercialización: pancreatitis, PFH alteradas y hepatitis, mialgia, urticaria, lesiones de piel bullosas y exfoliativas, penfigoide ampolloso.

INTERACCIONES

Presenta un bajo potencial de interacción con otros medicamentos que se administran simultáneamente. Riesgo de angioedema aumentado con: IECA.

Posible reducción de efecto hipoglucemiante con: tiazidas, corticosteroides, productos para tiroides y simpaticomiméticos.

No recomendado con: alcohol (mayor riesgo de acidosis láctica).

Exposición aumentada por: fármacos catiónicos eliminados por secreción tubular (p. ej. cimetidina), estrecho control glucémico, ajustar dosis o cambiar tratamiento diabético.

Precaución con: AINE (incluidos los inhibidores selectivos de la COX II), IECA, antagonistas del receptor de la angiotensina II y diuréticos (en especial los del asa), supervisar función renal; glucocorticoides, agonistas beta-2 (aumentan la glucemia por lo que se debe hacer control estrecho sobre todo al principio, si es preciso ajustar dosis metformina durante la concomitancia y al suspenderlos).

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Si bien hasta ahora la información sobre la sobredosis de vildagliptina es limitada, con la administración de 400 mg de este fármaco se han informado solo 3 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 fosfoquinasa (CPK), AST, proteína C-reactiva (CRP) y mioglobina y otros 3 pacientes presentaron edema en los pies, con parestesia en dos casos. Con la interrupción de la administración de vildagliptina, todos los síntomas y los valores de laboratorio anormales se resolvieron sin necesidad de tratamiento. El tratamiento con vildagliptina no es dializable, pero el metabolito principal de la hidrólisis (LAY151) puede eliminarse por hemodiálisis. En caso de sobredosis, se debe administrar tratamiento de soporte.

Metformina: Una sobredosis masiva de metformina (o si existe riesgo de acidosis láctica) puede dar lugar a acidosis láctica, lo que es una urgencia médica y debe tratarse en un hospital. Tratamiento El método más eficaz para eliminar metformina es la hemodiálisis. Sin embargo, vildagliptina no puede eliminarse por hemodiálisis, pero sí su principal metabolito de hidrólisis (LAY 151). Se recomienda un tratamiento de soporte.