

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VILZERMET 50/1000mg Comprimidos Recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es VILZERMET y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar VILZERMET.
- 3- ¿Cómo tomar VILZERMET?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

1-¿QUÉ ES VILZERMET Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Los principios activos de VILZERMET, metformina y vildagliptina, pertenecen a un grupo de medicamentos llamados “antidiabéticos orales”.

VILZERMET se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2. Ambos principios activos, metformina y vildagliptina, ayudan a controlar los niveles de azúcar en sangre. Se prescribe como complemento de la dieta y el ejercicio físico para mejorar el control de las concentraciones de azúcar como un primer tratamiento de la diabetes en los pacientes en los que esta no se controla adecuadamente solo con la dieta y el ejercicio;

- en los pacientes que ya han recibido tratamiento con vildagliptina y clorhidrato de metformina simultáneamente en comprimidos separados;
- o en los pacientes cuya diabetes no se controla adecuadamente con

clorhidrato de metformina o vildagliptina solos, combinados con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, incluida la insulina, cuando estos no logran un control adecuado de los niveles de glucosa en la sangre.

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

2- ANTES DE TOMAR VILZERMET:

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este folleto.

No tome VILZERMET:

- Si es alérgico a metformina, vildagliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- 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 cardiaca 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 radiografía o tomografía con contraste yodado.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si bebe alcohol en exceso (ya sea a diario o solo ocasionalmente).
- Si está dando el pecho.
- Si está embarazada o planea estarlo.

Tenga especial cuidado:

VILZERMET 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 (ver más información a continuación), 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 VILZERMET 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 VILZERMET 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.

VILZERMET no es un sustituto de la insulina. Por lo tanto, no deberá tomar VILZERMET para el tratamiento de la diabetes tipo 1.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar VILZERMET si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar VILZERMET si está tomando un medicamento antidiabético conocido como una sulfonilurea. Su médico podría querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome conjuntamente con VILZERMET 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 para el cuidado de la piel y de los pies, prestando especial atención a la aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando VILZERMET. Si esto ocurre, debe consultar lo antes posible a su médico.

Si necesita someterse a una cirugía mayor, debe dejar de tomar VILZERMET mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con VILZERMET y cuándo reiniciarlo.

Debe realizarse pruebas de la función del hígado antes de iniciar el tratamiento con VILZERMET, 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 VILZERMET, 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.

Tenga en cuenta que:

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

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, una tomografía u otra exploración, debe dejar de tomar VILZERMET antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con VILZERMET y cuándo reiniciarlo.

Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

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 VILZERMET. Es especialmente importante mencionar si toma:

- Corticoides.
- 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.

Debe evitar la ingesta excesiva de alcohol mientras toma VILZERMET, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica.

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

No debe usar VILZERMET durante el embarazo.

No debe tomar VILZERMET si está dando el pecho o planea darlo.

Si se siente mareado mientras toma VILZERMET, no conduzca o maneje

herramientas o máquinas.

VILZERMET contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3- ¿CÓMO TOMAR VILZERMET?

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

Trague el comprimido recubierto entero con un poco de agua.

Tome un comprimido recubierto por la mañana y el otro por la noche con las comidas o después de éstas. La toma del comprimido recubierto después de las comidas disminuirá el riesgo de molestias digestivas.

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

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 VILZERMET.

Siga tomando VILZERMET todos los días durante el tiempo que le indique el médico. Es posible que necesite un tratamiento prolongado. El médico vigilará regularmente su estado de salud para verificar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Si su médico le ha indicado que debe suspender el tratamiento con VILZERMET debido a trastornos del hígado, nunca más deberá reanudar el tratamiento con este medicamento.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con VILZERMET, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Si olvidó tomar VILZERMET:

Si se olvida de tomar un comprimido recubierto, 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 recubiertos a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con VILZERMET:

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

Si tomó más VILZERMET del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos síntomas exigen atención médica inmediata.

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

- Acidosis láctica: VILZERMET puede causar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver “Tenga especial cuidado”). Si esto le ocurre, debe dejar de tomar VILZERMET y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.
- Angioedema: 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): 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.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis): 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 han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban metformina y vildagliptina:

- 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).

- También pueden aparecer, aunque no se conoce su frecuencia: Erupción con picazón, inflamación del páncreas, descamación localizada de la piel o ampollas, dolor muscular.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban VILZERMET 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 VILZERMET e insulina:

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

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

Almacenar a temperatura no mayor de 25° C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

No debe administrarse después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de VILZERMET 50/1000 contiene:

Metformina clorhidrato	1000,00 mg
Vildagliptina	50,00 Mg

Excipientes: Macrogol, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa, Glicolato sódico de almidón de papa tipo A, Estearato de magnesio, Óxido de hierro, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Mayor información en www.ispch.cl