

METFCARD-V 850/50 - 1000/50

Metformina - Vildagliptina
Agentes hipoglucemiantes orales

Cada Capleta Recubierta Contiene:

Metformina HCL	850 mg.....	1,000 mg.
Vildagliptina	50 mg.	50mg.
Excipientes C.S.P.		1 Capleta.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

METFCARD-V (Metformina + Vildagliptina) está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, en pacientes 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. METFCARD-V (Metformina + Vildagliptina) está indicado en asociación con una sulfonilurea (es decir triterapia), como complemento de la dieta y el ejercicio, en pacientes que no han conseguido un control adecuado con Metformina y una sulfonilurea.

CONTRAINDICACIONES:

METFCARD-V (Metformina + Vildagliptina) está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la Vildagliptina, al Clorhidrato de Metformina o a cualquiera de los excipientes; insuficiencia renal o nefropatía; insuficiencia cardíaca congestiva; acidosis metabólica aguda o crónica, como la cetoacidosis diabética con o sin coma; se debe interrumpir temporalmente el tratamiento en los pacientes que se someten a estudios radiológicos en los que se administran medios de contraste yodados por vía intravascular; enfermedad crónica o aguda que puede causar hipoxia tisular; insuficiencia hepática; intoxicación alcohólica aguda y alcoholismo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Se administra por vía oral.

POSOLOGÍA:

El tratamiento con METFCARD-V 1,000/50 (Metformina HCL + Vildagliptina) puede iniciarse con dos comprimidos diarios, uno por la mañana y otro por la noche. Los pacientes en tratamiento con Vildagliptina y Metformina en comprimidos individuales pueden cambiarse al tratamiento con la asociación a dosis fijas manteniendo la misma dosis de cada componente.

La administración de METFCARD-V 1,000/50 (Metformina HCL + Vildagliptina) con o justo después de las comidas puede reducir los síntomas gastrointestinales asociados a la Metformina.

EFFECTOS ADVERSOS:

METFCARD-V (Metformina + Vildagliptina) es un medicamento bien tolerado, pero raramente puede causar: casos de edema angioneurótico y de disfunción hepática (e incluso de hepatitis), mareos, cefalea, estreñimiento, edema periférico, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida del apetito, disminución de la absorción de vitamina B12, acidosis láctica, reacciones cutáneas tales como eritema, prurito y urticaria.

INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA:

No se ha observado ninguna interacción farmacocinética clínicamente significativa cuando se han coadministrado METFCARD-V (Metformina + Vildagliptina).

La Vildagliptina tiene un bajo potencial de interacción farmacológica. Dado que no es sustrato de las enzimas del citocromo P (CYP) 450, ni tampoco inhibe ni induce dichas enzimas, no es probable que interaccione con medicamentos coadministrados que sean sustratos, inhibidores o inductores de tales enzimas.

Se conocen las siguientes interacciones farmacológicas con la Metformina: Furosemida incrementa la Cmax y el AUC sanguíneo de la Metformina sin modificar la depuración renal de esta; Nifedipina incrementa la absorción, la Cmax y el AUC de la Metformina, y también la excreción de esta en orina y Glibenclamida no modifica los parámetros farmacocinéticos ni farmacodinámicos de la Metformina.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

La hemodiálisis puede ser útil para eliminar el METFCARD-V (Metformina + Vildagliptina) acumulado de los pacientes en los que se sospeche una sobredosis de Metformina. En caso de sobredosis, debe instaurarse el pertinente tratamiento de apoyo de acuerdo con los signos y síntomas clínicos del paciente.

Ante una eventualidad de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Consérvese en lugar fresco y seco a una temperatura de 15 oC a 30oC. Protéjase de la luz solar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

METFCARD-V (Metformina + Vildagliptina) no es un sustituto de la insulina en pacientes que requieran insulina. No debe administrarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Se han notificado casos raros de disfunción hepática (incluyendo hepatitis). En estos casos, los pacientes fueron generalmente asintomáticos sin secuelas clínicas y los resultados de los controles de la función hepática volvieron a la normalidad tras la interrupción del tratamiento. Deben realizarse controles de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con METFCARD-V (Metformina + Vildagliptina) para determinar los valores basales del paciente. Tras la interrupción del tratamiento y la normalización de los resultados de las pruebas de función hepática, el tratamiento con METFCARD-V (Metformina + Vildagliptina) no debe reiniciarse.

RECOMENDACIONES GENERALES:

Venta bajo receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.