



# sitavan<sup>®</sup> M XR

SITAGLIPTINA - METFORMINA HCl  
**antidiabético oral**

**sitavan<sup>®</sup> M XR 50 mg/1000 mg** comprimidos recubiertos de liberación prolongada

**sitavan<sup>®</sup> M XR 100 mg/1000 mg** comprimidos recubiertos de liberación prolongada

## CONOCIENDO sitavan<sup>®</sup> M XR

**sitavan<sup>®</sup> M XR comprimidos recubiertos de liberación prolongada** es un medicamento que combina dos agentes antiglucémicos con mecanismos de acción complementarios para mejorar el control glucémico en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2; ellos son la Sitagliptina y la Metformina HCl en un sistema de liberación prolongada lo cual significa que una porción del principio activo contenido en la formulación es liberado para su absorción como dosis inicial y la otra porción es liberada lentamente, esto con el fin de extender el tiempo entre las dosis.

Sitagliptina, un reductor de las concentraciones de glucosa en la sangre que pertenece a la clase de los inhibidores de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP-4). La Sitagliptina al inhibir la DPP-4 aumenta la forma activa de las hormonas incretinas péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) y el péptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP), de manera que, si las concentraciones de la glucosa están elevadas, se aumenta la producción y liberación de insulina, se aumenta la captación de glucosa en los tejidos, y se reduce la secreción de glucagón, permitiendo un equilibrio en los niveles de glucosa.

Metformina HCl disminuye la producción hepática de glucosa, disminuye la absorción intestinal de la glucosa y mejora la sensibilidad a la insulina por el aumento de la toma y utilización de la glucosa periférica. Una de las ventajas de la Metformina HCl de liberación prolongada sobre la de liberación inmediata es mejorar el control metabólico y de la glucemia, mejora el perfil de lípidos y los niveles de ciertas citoquinas sintetizadas por el tejido adiposo.

## QUÉ CONTIENE sitavan<sup>®</sup> M XR

**sitavan<sup>®</sup> M XR 50 mg/1000 mg** comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Sitagliptina fosfato equivalente a Sitagliptina	50 mg
Metformina clorhidrato	1000 mg
Excipientes c.s.	
Contiene Tartrazina	

**sitavan<sup>®</sup> M XR 100 mg/1000 mg** comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Sitagliptina fosfato equivalente a Sitagliptina	100 mg
Metformina clorhidrato	1000 mg
Excipientes c.s.	

## EN QUÉ CASOS ESTA INDICADO sitavan<sup>®</sup> M XR

**sitavan<sup>®</sup> M XR** está indicado como complemento a la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en los pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 que no son controlados adecuadamente, con Metformina HCl o Sitagliptina solas.

## COMO SE PRESENTA sitavan<sup>®</sup> M XR

**sitavan<sup>®</sup> M XR 50 mg/1000 mg** y **sitavan<sup>®</sup> M XR 100 mg/1000 mg** se presentan en caja conteniendo 90 comprimidos recubiertos y 45 comprimidos recubiertos de liberación prolongada dentro de burbujas individuales de blíster, que los protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.

## DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral.

La dosis puede ser diferente para cada paciente. Siga las instrucciones que le dé su médico en cuanto a la dosis, ya que la misma debe individualizarse basándose en el tratamiento actual del paciente, la eficacia y la tolerabilidad, sin exceder la dosis diaria máxima recomendada de 100 mg de Sitagliptina y 2000 mg de Metformina HCl, en general la dosis recomendada de **sitavan<sup>®</sup> M XR** es de 1 comprimido recubierto de liberación prolongada con alguna de las comidas realizadas de preferencia durante la cena.

En pacientes no tratados actualmente con Metformina HCl, la dosis inicial recomendada de **sitavan<sup>®</sup> M XR** es de 100 mg de Sitagliptina y 1000 mg de Metformina HCl.

Si el control glicémico no se logra controlar con un comprimido recubierto de liberación prolongada de **sitavan<sup>®</sup> M XR 50 mg/1000 mg** se puede evaluar la administración de 2 comprimidos recubiertos de liberación prolongada tomándolos juntos una vez al día sin exceder la dosis máxima recomendada.

Cualquier modificación en la terapia de Diabetes tipo 2 debe realizarse con cuidado y monitorearse adecuadamente, puesto que pueden ocurrir variaciones en el control glucémico.

En personas de edad avanzada y con función renal disminuida, la dosis debe ser ajustada en base a la función renal.

## ANTES DE USAR **sitavan**<sup>®</sup> M XR LEA CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES E INFÓRMELE A SU MÉDICO

- **sitavan**<sup>®</sup> M XR 50 mg/1000 mg contiene Tartrazina, no administrar a personas alérgicas a la Tartrazina.
- Infórmele a su médico si usted es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula o a cualquier otro medicamento o comida.
- Debido a que se han reportado reacciones adversas de pancreatitis, el paciente debe conocer los síntomas característicos de la misma: dolor abdominal grave y persistente. Si hay sospecha interrumpir la administración de este medicamento.
- Si hay acumulación de Metformina HCl en el cuerpo se puede producir una acidosis láctica, lo cual es raro que ocurra, pero si se presenta disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia, debe suspender el medicamento y hospitalizarse inmediatamente al paciente.
- La incidencia de estos casos se puede y debe reducir valorando los factores de riesgo asociados como: diabetes mal controlada, la cetosis, el ayuno prolongado, la ingesta excesiva de alcohol, la insuficiencia hepática y cualquier problema asociado con la hipoxia.
- Se recomiendan evaluaciones periódicas de las concentraciones séricas de creatinina.
- Si se combina **sitavan**<sup>®</sup> M XR con una sulfonilurea o con insulina puede haber riesgo de hipoglicemia, por lo que debe reducirse la dosis de estas últimas.
- No debe administrarse en pacientes con Diabetes mellitus tipo 1 o insulino dependiente, ni para el tratamiento de cetoacidosis diabética.
- Administrar en pacientes mayores a 18 años.
- En pacientes de edad avanzada mayores de 75 años se debe administrar bajo indicación y supervisión del médico con monitoreo de la función renal.
- Dejar de tomar el medicamento si se va hacer una radiografía en que se debe inyectar un contraste. No tomarlo en el momento de la radiografía y unos días después, sólo al haber reevaluado la función renal y comprobado que es normal.
- **sitavan**<sup>®</sup> M XR debe suspenderse 48 horas antes de una cirugía con anestesia general, espinal o epidural. Reanudar el tratamiento 48 horas después de la cirugía, solo al haber evaluado la función renal y comprobando que es normal.
- No tomar bebidas alcohólicas cuando se esté bajo el tratamiento con **sitavan**<sup>®</sup> M XR.

## CONTRAINDICACIONES

**sitavan**<sup>®</sup> M XR está contraindicado en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos, o alguno de los componentes de la fórmula.
- Cetoacidosis diabética, pre-coma diabético.
- Insuficiencia renal moderada o grave, o insuficiencia hepática.
- Problemas agudos que puedan alterar la función renal como: deshidratación, infección grave, shock.
- Enfermedad aguda o crónica que puede producir hipoxia tisular, como: insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente.
- Intoxicación aguda por alcohol, alcoholismo.
- Embarazo y lactancia: se debe evitar su uso en estos casos.

## EFFECTOS ADVERSOS

Igual que con otros medicamentos se pueden presentar efectos adversos, entre ellos los más comunes pueden ser: diarrea, náuseas, dispepsia, flatulencia, vómito, cefalea e hipoglucemia.

## COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en los descritos en esta información. También puede comunicarlos directamente a través del Programa de Farmacovigilancia de Medicamentos. Gracias a la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Datos de contacto:

farmacovigilancia.gt@gmail.com

farmacovigilancia@donovanwerke.com

## USO ADECUADO DE **sitavan**<sup>®</sup> M XR

- No tome más dosis, ni con mayor frecuencia, ni por más tiempo del indicado por su médico.
- Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si la próxima dosis está muy cercana, omite la dosis olvidada y continúe con su horario normal. No duplique la dosis.
- Tome este medicamento durante el tiempo de tratamiento que le indicó su médico.
- **sitavan**<sup>®</sup> M XR debe ser tragado completo. No debe ser triturado, dividido o masticado antes de tragar.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Protéjase de la luz y consérvese en un lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 °C.

La Metformina HCl es un compuesto fotosensible, conservar en empaque.

Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños.

Administración, dosis y venta según prescripción médica.

Ultima revisión 31/08/2020

0020621

COD. 50729



LABORATORIO Y DROGUERÍA  
**DONOVAN WERKE**  
A.G.S.A.



Si tiene alguna duda o comentario, comuníquese a nuestro Departamento Médico en Guatemala al PBX (502) 2412-6200 o por correo electrónico a [info@donovanwerke.com](mailto:info@donovanwerke.com)  
Le invitamos a visitar nuestra página web: [www.donovanwerke.com](http://www.donovanwerke.com)