

sitavan[®] M

SITAGLIPTINA - METFORMINA HCl

antidiabético oral

sitavan[®] M 50 mg/500 mg comprimidos recubiertos

sitavan[®] M 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos

CONOCIENDO sitavan[®] M

sitavan[®] M comprimidos recubiertos, es un medicamento que combina dos agentes antiglicémicos con mecanismos de acción complementarios (Sitagliptina y Metformina clorhidrato) y cuyo propósito es mejorar el control glucémico en los pacientes que padecen Diabetes mellitus tipo 2.

Sitagliptina, un hipoglucemiante oral perteneciente a la familia de Inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4); al inhibir dicha enzima, aumenta la forma activa de las hormonas incretinas, de manera que si las concentraciones de 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.

La Metformina HCl, disminuye la producción hepática de glucosa, disminuye la absorción intestinal de la glucosa y aumenta la sensibilidad a la insulina, ya que mejora la fijación de esta a sus receptores, lo que provoca la utilización de la glucosa en el músculo esquelético y en el tejido adiposo, aumentando el transporte de la glucosa en la membrana celular.

La combinación de ambos componentes ha resultado en una mejora significativa del control glucémico de los pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 evitando los efectos adversos que otras clases de hipoglucemiantes tienen respecto a hipoglucemia, cambios en el peso y tolerancia al medicamento en uso prolongado.

QUÉ CONTIENE sitavan[®] M

sitavan[®] M 50 mg/500 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina fosfato equivalente a
50 mg de Sitagliptina
Metformina clorhidrato 500 mg
Excipientes c.s.

sitavan[®] M 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina fosfato equivalente a
50 mg de Sitagliptina
Metformina clorhidrato 1,000 mg
Excipientes c.s.

EN QUÉ CASOS ESTÁ INDICADO sitavan[®] M

sitavan[®] M 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 o Sitagliptina solas.

CÓMO SE PRESENTA sitavan[®] M

sitavan[®] M 50 mg/500 mg y **sitavan[®] M**

50 mg/1000 mg se presentan en caja conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos dentro de burbujas individuales de blíster, que las 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 tolerabilidad, sin exceder la dosis diaria máxima recomendada de 100 mg de Sitagliptina y 2,000 mg de Metformina HCl. En general la dosis de **sitavan[®] M** es de 1 comprimido recubierto dos veces al día con las comidas.

Tratamiento inicial: en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 con hiperglucemia inadecuadamente controlada con dieta y ejercicio, la dosis inicial recomendada de **sitavan[®] M** es de 50 mg de Sitagliptina/ 500 mg de Metformina HCl dos veces al día. La dosis puede ser ajustada hasta 50 mg de Sitagliptina / 1000 mg de Metformina HCl dos veces al día.

Para pacientes que estén tomando Sitagliptina coadministrada con Metformina; en los pacientes que están tomando Sitagliptina y Metformina por separado, se puede iniciar la administración de **sitavan[®] M** a la dosis de Sitagliptina y Metformina que ya están recibiendo.

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

ANTES DE USAR **sitavan**[®] M LEA CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES E INFÓRMELE A SU MÉDICO

- 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 en el cuerpo se puede producir una acidosis láctica, lo cual es raro que ocurra pero si se presentan los siguientes síntomas: disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia, debe suspenderse el medicamento y hospitalizarse inmediatamente al paciente.
- Se recomiendan evaluaciones periódicas de las concentraciones séricas de creatinina.
- Si se combina **sitavan**[®] M con una sulfonilurea o con insulina puede haber riesgo de hipoglucemia, por lo que debe reducirse la dosis de estas últimas.
- No debe administrarse a pacientes con Diabetes mellitus tipo 1 o insulino dependiente, ni para el tratamiento de cetoadicidosis diabética.
- Administrar en pacientes mayores a 18 años.
- En pacientes de edad avanzada mayores de 75 años con 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 comprobar que es normal.
- **sitavan**[®] M debe suspenderse 48 horas antes de una cirugía con anestesia general, espinal o epidural. Reanudar el tratamiento 48 horas después de la cirugía, sólo al haber reevaluado la función renal y comprobar que es normal.
- Al conducir o utilizar máquinas debe de tenerse en cuenta que se han notificado mareos y somnolencia con la utilización de Sitagliptina.
- No tomar bebidas alcohólicas cuando este bajo el tratamiento con **sitavan**[®] M.

CONTRAINDICACIONES

sitavan[®] M está contraindicado en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a 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, shock.
- Intoxicación aguda por alcohol, alcoholismo.
- Embarazo y lactancia: Se debe evitar su uso en estos casos.

INTERACCIONES

- No recomendado con alcohol (mayor riesgo de acidosis láctica; medios de contraste yodados).
- Precaución con medicamentos que afectan a la función renal (AINE, IECA, antagonista del receptor de la angiotensina II y diuréticos).
- Evaluar riesgo / beneficio con: ranolazina, vandetanib, dolutegravir y cimetidina.
- Monitorear glucemia y ajustar dosis con: glucocorticoides, agonistas beta-2, diuréticos e IECA.
- Aumenta concentración plasmática de: digoxina, debe de estar atento.

EFFECTOS ADVERSOS

Al 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 contactos:

farmacovigilancia.gt@gmail.com

farmacovigilancia@donovanwerke.com

USO ADECUADO DE **sitavan**[®] M

- 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, omita 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.
- Es recomendable tomar **sitavan**[®] M con las comidas o inmediatamente después de las comidas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Protégase 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.

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
Le invitamos a visitar nuestra página web: www.donovanwerke.com

