

Zatium® Met

Vildagliptina/Metformina Clorhidrato 50/500 mg

Vildagliptina/Metformina Clorhidrato 50/850 mg

Vildagliptina/Metformina Clorhidrato 50/1000 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Consevar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Zatium® Met y para qué se utiliza?

2. Antes de utilizar Zatium® Met.

3. ¿Cómo utilizar Zatium® Met?

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Zatium® Met?

5. Conservación de Zatium® Met.

6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Zatium® Met y para qué se utiliza?

Los principios activos de Zatium® Met, Vildagliptina y Metformina, pertenecen a un grupo de medicamentos llamados "antidiabéticos orales".

Zatium® Met se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2, también conocida como diabetes mellitus no dependiente de insulina.

La diabetes tipo 2 aparece si el organismo no produce suficiente insulina o si la insulina producida no funciona adecuadamente. También puede aparecer si el organismo produce demasiado glucagón.

La insulina es una sustancia que ayuda a reducir los niveles de azúcar en sangre, especialmente después de las comidas. El glucagón es una sustancia que promueve la producción de azúcar por el hígado y hace que aumenten los niveles de azúcar en sangre. Ambas sustancias se producen en el páncreas.

Cómo actúa Zatium® Met

Ambos principios activos, Vildagliptina y Metformina, ayudan a controlar los niveles de azúcar en sangre. El principio activo Vildagliptina estimula el páncreas para que produzca más insulina y menos glucagón. El principio activo Metformina ayuda al organismo a utilizar mejor la insulina. Este medicamento ha demostrado reducir el azúcar en sangre, hecho que ayudará a prevenir complicaciones de su diabetes. Aunque empiece a tomar este medicamento para su diabetes, es importante que continúe con la dieta y/o ejercicio que le hayan recomendado.

2. Antes de utilizar Zatium® Met.

No debe utilizar Zatium® Met:

• si es alérgico a Vildagliptina, Metformina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,

• si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemias graves (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 cardíaca 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 radiología de contraste (tipo específico de prueba diagnóstica con rayos X y un medio de contraste inyectable),

• si tiene problemas de hígado,

• si bebe alcohol en exceso (a diario o sólo ocasionalmente),

• si está dando el pecho a su bebé.

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar Zatium® Met.

Tenga cuidado especial con Zatium® Met:

Riesgo de acidosis láctica

Zatium® Met 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 Zatium® Met 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 Zatium® Met 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.

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

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Zatium® Met si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Zatium® Met si está tomando un medicamento antidiabético conocido como una sulfonilurea. Su médico podría querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome conjuntamente con Zatium® Met para evitar un nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemias).

Si ha tomado anteriormente Vildagliptina pero ha tenido que dejar de tomarla debido a la enfermedad del hígado, no debe tomar este medicamento.

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

Las lesiones de la piel son complicaciones frecuentes de la diabetes. Siga las recomendaciones de su médico o enfermero para el cuidado de la piel y de los pies, prestando especial atención a la aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando Zatium® Met. Si esto ocurre, debe consultar lo antes posible a su médico.

Antes de iniciar el tratamiento con Zatium® Met, debe realizarse pruebas de la función del hígado, 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 Zatium® Met, 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.

Si su médico controlará periódicamente sus niveles de azúcar en sangre y orina.

Uso de Zatium® Met con otros medicamentos

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 o de una exploración, debe dejar de tomar Zatium® Met antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Zatium® Met y cuándo reiniciarlo.

Consulte con su médico o con un farmacéutico si está tomando o deberá tomar otro medicamento simultáneamente con Zatium® Met. En especial con los siguientes:

- corticoides, generalmente utilizados para tratar la inflamación,
- 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 tiroídes,
- determinados principios activos que afectan al sistema nervioso.

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma Zatium® Met, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica.

Niños y adolescentes

La administración de Zatium® Met no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Embarazo y lactancia

Consulte con su médico y/o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

No debe usar Zatium® Met durante el embarazo o si está dando el pecho o planea darlo.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado mientras toma **Zatium® Met**, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

Zatium® Met contiene lactosa.

Zatium® Met contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo utilizar **Zatium® Met**?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué cantidad debe tomar y cuándo

La dosis de **Zatium® Met** que debe tomar cada persona varía dependiendo de su estado. Su médico le indicará exactamente el número de comprimidos de **Zatium® Met** que debe tomar. La dosis recomendada de **Zatium® Met** es un comprimido recubierto de 50/500 mg, 50/850 mg o 50/1000 mg dos veces al día.

Si usted tiene una función renal reducida, su médico le puede recetar una dosis menor. Su médico también podrá recetarle una dosis más baja si está tomando un medicamento conocido para la diabetes como una sulfonilurea.

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

Cómo tomar **Zatium® Met**

• Trague el comprimido entero con un poco de agua. **Zatium® Met** se consume exclusivamente por vía oral.

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

Utilice **Zatium® Met** como su médico le indicó. En caso que tenga dudas, vuelva a consultarle.

Duración del tratamiento con **Zatium® Met**

• Tome **Zatium® Met** cada día mientras su médico se lo indique. Puede que tenga que seguir este tratamiento durante un largo período de tiempo.

• Su médico le realizará controles periódicos para comprobar que el tratamiento ejerce el efecto deseado.

Si olvidó tomar **Zatium® Met**

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

Si interrumpe el tratamiento con **Zatium® Met**

No deje de tomar **Zatium® Met** a no ser que su médico se lo indique. Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con **Zatium® Met**, consulte a su médico.

Si toma más **Zatium® Met** del que debe (sobredosis)

Si ha tomado más cantidad de **Zatium® Met**, o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a su médico inmediatamente. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Zatium® Met**?

Al igual que todos los medicamentos, **Zatium® Met** puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufren.

Debe dejar de tomar **Zatium® Met** y acudir a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- acidosis láctica (muy raro: puede afectar hasta 1 usuario de cada 10.000): **Zatium® Met** puede causar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica. Si esto le ocurre, debe dejar de tomar **Zatium® Met** y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma,
- angioedema (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): 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) (raros): 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) (frecuencia no conocida): 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 **Zatium® Met**:

- 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, picor; disminución de los niveles de vitamina B12 (palidez, enrojecimiento de la piel, picor; disminución de los niveles de vitamina B12 (palidez,

cansancio, síntomas mentales tales como confusión o alteraciones de la memoria).

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban **Zatium® Met** y una sulfonilurea:

- frecuentes: temblor, mareos, debilidad, niveles bajos de la glucosa en sangre, excesiva sudoración.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban **Zatium® Met** e insulina:

- frecuentes: dolor de cabeza, escalofríos, náuseas (malestar), niveles bajos de glucosa en sangre, ardor de estómago,
- poco frecuentes: diarrea, flatulencia.

Desde la comercialización de este producto, también han sido notificados los siguientes efectos adversos:

- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): erupción con picor, inflamación del páncreas, descamación localizada de la piel o ampollas, dolor muscular.

5. Conservación de **Zatium® Met**.

Conservar en su envase original. Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de **Zatium® Met**

Los principios activos son Vildagliptina y Metformina Clorhidrato.

• Cada comprimido recubierto de **Zatium® Met** 50/500 mg contiene 50 mg de Vildagliptina y 500 mg de Metformina Clorhidrato (como Metformina Clorhidrato al 95%).

• Cada comprimido recubierto de **Zatium® Met** 50/850 mg contiene 50 mg de Vildagliptina y 850 mg de Metformina Clorhidrato (como Metformina Clorhidrato al 95%).

• Cada comprimido recubierto de **Zatium® Met** 50/1000 mg contiene 50 mg de Vildagliptina y 1000 mg de Metformina Clorhidrato (como Metformina Clorhidrato al 95%).

Excipientes: lactosa anhidra, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, povidona K30, povidona K90, crospovidona, almidón pregalatinizado, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco.

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

Presentaciones de **Zatium® Met**

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENGASE ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomienda a otras personas.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.076.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes."

Fecha de última revisión: Septiembre 2019.

506600-01 1-vu-ep

Elea