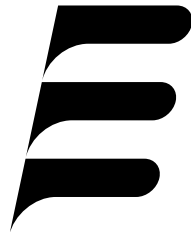


Zatium®

Vildagliptina 50 mg

Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta



Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar 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®** y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar **Zatium®**
3. ¿Cómo utilizar **Zatium®**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Zatium®**?
5. Conservación de **Zatium®**
6. Contenido del envase e información adicional

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

El principio activo de **Zatium®**, Vildagliptina, pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antidiabéticos orales".

Zatium® se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2 cuando la diabetes no puede controlarse únicamente por la dieta y el ejercicio. Ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre. Su médico le recetará **Zatium®** solo o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos que ya esté tomando si estos no son lo suficientemente efectivos para controlar la diabetes.

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®**

Zatium® estimula el páncreas para que produzca más insulina y menos glucagón. Esto ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre. 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®**

No debe utilizar **Zatium®**:

- Si es alérgico a Vildagliptina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga cuidado especial con **Zatium®**:

- Si padece diabetes tipo 1 (es decir, su organismo no produce insulina) o si padece una situación llamada cetoacidosis diabética.
- 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®** para evitar un nivel bajo de glucosa en sangre [hipoglucemia]).
- Si padece una enfermedad del riñón moderada o grave (necesitará tomar

una dosis más baja de **Zatium®**).

- Si se está sometiendo a diálisis.
- Si padece una enfermedad del hígado.
- Si padece insuficiencia cardíaca.
- Si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

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

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 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®**. Si esto ocurre, debe consultar lo antes posible a su médico.

Debe realizarse pruebas de la función del hígado antes de iniciar el tratamiento con **Zatium®**, 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).

Uso de **Zatium®** con otros medicamentos

Consulte con su médico o con un farmacéutico si está tomando o deberá tomar otro medicamento simultáneamente con **Zatium®**.

Su médico puede cambiar su dosis de **Zatium®** si está tomando otros medicamentos tales como:

- Tiazidas u otros diuréticos (también llamados medicamentos para orinar),
- Corticosteroides (generalmente utilizados para tratar inflamaciones),
- Medicamentos para la tiroides,
- Ciertos medicamentos que afectan al sistema nervioso.

Niños y adolescentes

La administración de **Zatium®** 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 período 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®** durante el embarazo. Se desconoce si **Zatium®** pasa a la leche materna. No debe tomar **Zatium®** si está dando el pecho o planea darlo.

Conducción y uso de máquinas

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

Zatium® contiene lactosa.

Zatium® 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®**?

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 utilizar y cuándo

La dosis de **Zatum®** que debe tomar cada persona varía dependiendo de su estado. Su médico le indicará exactamente el número de comprimidos de **Zatum®** que debe tomar. La dosis diaria máxima es de 100 mg.

La dosis recomendada de **Zatum®** es:

- 50 mg una vez al día por la mañana, si está tomando **Zatum®** junto con otro medicamento conocido como una sulfonilurea.
- 100 mg al día en dos tomas de 50 mg por la mañana y noche si está tomando **Zatum®** solo, con otro medicamento conocido como metformina o una glitazona, con una combinación de metformina y una sulfonilurea, o con insulina.
- 50 mg al día por la mañana si padece enfermedad del riñón moderada o grave o si se está sometiendo a diálisis.

Cómo utilizar **Zatum®**.

Trague el comprimido entero con un poco de agua.

Utilice **Zatum®** como su médico le indicó. En caso que tenga dudas, vuelva a consultarlo. **Zatum®** se consume exclusivamente por vía oral.

Duración del tratamiento con **Zatum®**

- Tome **Zatum®** cada día mientras su médico se lo indique. Puede que tenga que seguir este tratamiento durante un largo periodo de tiempo.
- Su médico le realizará controles periódicos para comprobar que el tratamiento ejerce el efecto deseado.

Si olvidó utilizar **Zatum®**

Si se olvida de tomar una dosis de este medicamento, tómela en cuanto se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a su hora habitual. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con **Zatum®**

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

Si utiliza más **Zatum®** del que debe (sobredosis)

Si ha tomado más cantidad de **Zatum®**, 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 sobredosificación 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 **Zatum®**?

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

Algunos síntomas exigen atención médica inmediata

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

- Angioedema (raros): pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): síntomas que incluyen cara, lengua o garganta hinchados, 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 (hepatitis).
- 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 **Zatum®** y metformina:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): temblor, dolor de cabeza, mareos, náuseas, disminución de la glucosa en sangre.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): fatiga.

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

- Frecuentes: temblor, dolor de cabeza, mareos, debilidad, disminución de la glucosa en sangre.

- Poco frecuentes: estreñimiento.

- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): dolor de garganta, congestión nasal.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban **Zatum®** y una glitazona:

- Frecuentes: aumento de peso, manos, tobillos o pies hinchados (edema).
- Poco frecuentes: dolor de cabeza, debilidad, disminución de la glucosa en sangre.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban **Zatum®** solo:

- Frecuentes: mareos.
- Poco frecuentes: dolor de cabeza, estreñimiento, manos, tobillos o pies hinchados (edema), dolor en las articulaciones, disminución de la glucosa en sangre.
- Muy raros: dolor de garganta, congestión nasal, fiebre.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban **Zatum®**, metformina y una sulfonilurea:

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

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban **Zatum®** e insulina (con o sin metformina):

- 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 **Zatum®**

Conservar en su envase original. Conservar a temperatura ambiente no mayor a 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 **Zatum®**

Cada comprimido de **Zatum®** contiene: Vildagliptina 50 mg. Excipientes: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, dimidón glicolato de sodio, estearato de magnesio.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Presentaciones de **Zatum®**

Zatum®: Envase conteniendo 30 (2 blisters con 15 comprimidos) y 60 comprimidos (4 blisters con 15 comprimidos).

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

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

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la 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° 59.034. Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico. 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. www.elea.com.

Fecha de última revisión: Agosto/2019

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



506425-00
1-CS-g