



INCRETIN®

SITAGLIPTINA

COMPRIMIDO RECUBIERTO

Hipoglucemiante

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

INCRETIN® Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina fosfato monohidrato equivalente a

sitagliptina base.....100 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: INCRETIN® está indicado en el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2, como monoterapia en pacientes inadecuadamente controlados con dieta y ejercicio por si solos y para los que el uso de metformina no es adecuado debido a contraindicaciones o intolerancia. INCRETIN® también está indicado como terapia doble en combinación con: metformina, una sulfonilurea o un agonista del receptor gamma activado de proliferador de peroxisoma (PPAR-γ), por ejemplo, una tiazolidinediona. Como terapia triple en combinación con metformina y una sulfonilurea o una tiazolidinediona. INCRETIN® está además indicado como terapia adicional a la insulina, con o sin metformina, cuando no proporcione un control glucémico adecuado.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES: En pacientes con insuficiencia renal de grado moderado o severo se deberá realizar un ajuste posológico. No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de sitagliptina en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 ni en el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Uso durante el embarazo o la lactancia: No hay datos adecuados sobre el uso de sitagliptina en mujeres embarazadas. Se desconoce el riesgo potencial para el ser humano. Por lo tanto, tal como los demás agentes hipoglucemiantes orales, no está recomendado para su uso durante el embarazo. Se desconoce si la sitagliptina se excreta en la leche materna humana. Es por ello, no debe ser utilizado por mujeres que amamantan.

REACCIONES ADVERSAS: Se observaron: dolor de cabeza, mareo y trastornos gastrointestinales. Edema periférico ha ocurrido en pacientes tratados con tiazolidinediona. Se ha notificado infecciones del tracto respiratorio superior y nasofaringitis, pero la relación causal con el medicamento no ha sido establecida. Se han reportado erupciones cutáneas y otras reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxis, angioedema, urticaria, vasculitis cutánea y el síndrome de Stevens-Johnson.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Como con otros antidiabéticos orales, la eficacia de la sitagliptina puede ser afectada por drogas que aumentan o disminuyen las concentraciones de glucosa en sangre.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: A través de los estudios clínicos, se observó un leve aumento en los recuentos de glóbulos blancos, que no se considera clínicamente relevante.

DOSIS:

Dosis adultos: INCRETIN® debe ser administrado una vez al día, con o sin alimentos.

Dosis pediátrica: No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de sitagliptina en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No se dispone de datos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): En caso de sobredosis, es razonable emplear las medidas de soporte habituales, p. ej., eliminar el material no absorbido del tubo digestivo, realizar un seguimiento clínico (incluso hacer un electrocardiograma) y, en caso necesario, instaurar un tratamiento de soporte. Sitagliptina se dializa modestamente. En los ensayos clínicos, se eliminó aproximadamente el 13,5% de la dosis durante una sesión de hemodiálisis de 3 a 4 horas. Si es clínicamente apropiado, puede considerarse una hemodiálisis prolongada. Se desconoce si sitagliptina es dializable mediante diálisis peritoneal.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30° C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

PRESENTACIÓN:

INCRETIN® Comprimido recubierto: Caja x 30-100-500 comp.



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.

Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352