



INCRETIN® COMPUESTO

SITAGLIPTINA – METFORMINA HCl

COMPRIMIDO RECUBIERTO

Hipoglucemiante

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

INCRETIN® COMPUESTO Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina fosfato monohidrato equivalente a sitagliptina base.....	50 mg
Metformina HCl.....	500 mg
Excipientes.....	C.S.

INCRETIN® COMPUESTO FORTE Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina fosfato monohidrato equivalente a sitagliptina base.....	50 mg
Metformina HCl.....	850 mg
Excipientes.....	C.S.

INDICACIONES: INCRETIN® COMPUESTO está indicado como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina o sitagliptina en monoterapia o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de sitagliptina y metformina. INCRETIN® COMPUESTO también está indicado como parte de combinación triple en pacientes: a) no controlados en terapia doble con su dosis máxima tolerada de metformina o sitagliptina y una sulfonilurea. b) no controlados en terapia doble con su dosis máxima tolerada de metformina o sitagliptina y un agonista PPAR-γ. c) no controlados en terapia doble con su dosis máxima tolerada de metformina e insulina.

CONTRAINDICACIONES: INCRETIN® COMPUESTO está contraindicado en pacientes con: Patologías o disfunciones renales, expresadas por ejemplo, con niveles de creatinina sérica ≥ 1,5 mg/dl [hombres] y ≥ 1,4 mg/dl [mujeres], o bien por un clearance de creatinina anómalo, el cual también puede resultar de condiciones tales como colapso cardiovascular (shock), infarto agudo de miocardio, y septicemia. Hipersensibilidad conocida al fosfato de sitagliptina, al clorhidrato de metformina, o a cualquier otro componente de la fórmula. Acidosis metabólica aguda o crónica, inclusive cetoacidosis diabética con o sin coma. Debe ser discontinuado temporalmente en pacientes sometidos a estudios radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste con yodo, dado que el uso de productos de ese tipo puede resultar en una alteración aguda de la función renal.

PRECAUCIONES: INCRETIN® COMPUESTO no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Monitoreo de la función renal: La metformina y sitagliptina son conocidos por excretados por vía renal. El riesgo de acumulación de metformina y de acidosis láctica se incrementa con el grado de deterioro de la función renal. Por ello, los pacientes con niveles de creatinina sérica por encima del límite superior del nivel normal para la edad no deben recibir INCRETIN® COMPUESTO. En pacientes de edad avanzada, se debe evaluar cuidadosamente para establecer la dosis mínima para un efecto glucémico adecuado, ya que el envejecimiento puede encontrarse asociado con una reducción en la función renal. USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: No existe ningún estudio adecuado y bien controlado llevado a cabo en mujeres embarazadas. Por lo tanto, se desconoce su seguridad y tal como los demás agentes hipoglucemiantes orales, no está recomendado para su uso durante el embarazo. Se desconoce si la sitagliptina es segregada en la leche materna humana. Es por ello, no debe ser utilizado por mujeres que amamantan. Uso pediátrico: No se estableció ni la seguridad ni la efectividad del medicamento en pacientes menores de 18 años.

REACCIONES ADVERSAS: Se observaron: hipoglucemia, náuseas, flatulencia, vómitos. En combinación con sulfonilurea: hipoglucemia, estreñimiento; con agonista PPAR-gamma: hipoglucemia, edema periférico; con insulina: hipoglucemia. Se han notificado pancreatitis y reacciones de hipersensibilidad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Hay aumento del riesgo de acidosis láctica en la intoxicación alcohólica aguda (especialmente en el caso de ayuno, malnutrición o insuficiencia hepática) debido a la metformina. Debe evitarse el consumo de alcohol y medicamentos que contengan alcohol. Los medicamentos catiónicos que se eliminan por secreción tubular renal (p. ej., cimetidina) pueden interactuar con la metformina compitiendo por sistemas comunes de transporte tubular renal. Por tanto, cuando se administran conjuntamente medicamentos catiónicos deben considerarse la realización de una monitorización estrecha del control glucémico, un ajuste de dosis dentro de la posología recomendada y cambios en el tratamiento diabético. La administración intravascular de agentes de contraste yodados en estudios radiológicos puede producir insuficiencia renal, con la consiguiente acumulación de metformina y riesgo de padecer acidosis láctica. Se recomienda precaución cuando se administre con: glucocorticoides (administrados por tanto vías sistémicas como locales), los agonistas beta-2 y los diuréticos tienen actividad hiperglucémica intrínseca; inhibidores de la ECA (IECA) pueden reducir los niveles de glucemia.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Sitagliptina: A través de los estudios clínicos, se observó un leve aumento en los recuentos de glóbulos blancos, que no se considera clínicamente relevante. Metformina: Se observó disminución a niveles subnormales en las concentraciones de vitamina B12 séricas.

DOSIS: La dosis del tratamiento hipoglucémico debe individualizarse de acuerdo a la posología actual del paciente, su eficacia y tolerancia, sin superar la dosis máxima recomendada de 100 mg de sitagliptina y 2000 mg de metformina. INCRETIN® COMPUESTO debe ser administrado usualmente, dos veces por día con las comidas, aumentando la dosis gradualmente para minimizar los efectos adversos gastrointestinales asociados con la metformina.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Durante ensayos clínicos controlados en pacientes sanos, fueron administradas dosis únicas de hasta 800 mg de sitagliptina. En uno de los ensayos clínicos, se observaron aumentos mínimos del QTc, no considerados clínicamente relevantes, con una dosis de 800 mg de sitagliptina. No se dispone de experiencia de tratamiento en ensayos clínicos con dosis superiores a 800 mg. En ensayos a dosis múltiples fase I, no se observaron reacciones adversas clínicas relacionadas con la dosis con la administración de sitagliptina a dosis de hasta 600 mg al día durante períodos de hasta 10 días y 400 mg al día durante períodos de hasta 28 días. Una sobredosis elevada de metformina (o riesgos coexistentes de acidosis láctica) puede producir acidosis láctica, que se considera una emergencia médica y debe tratarse en el hospital. El método más eficaz para eliminar el lactato y la metformina es la hemodiálisis. En ensayos clínicos, aproximadamente el 13,5 % de la dosis se eliminó durante una sesión de hemodiálisis de duración de 3 a 4 horas. Puede valorarse la necesidad de realizar una hemodiálisis prolongada si se considera clínicamente adecuado. Se desconoce si la sitagliptina es dializable por diálisis peritoneal. En caso de que se produzca una sobredosis, es razonable emplear las medidas de apoyo habituales, p. ej., eliminar el material no absorbido del tubo digestivo, emplear monitorización clínica (incluyendo la obtención de un electrocardiograma) e instaurar tratamiento de apoyo si es necesario.

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

Registro Sanitario N° NN-62680/2017

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

Registro Sanitario N° NN-61949/2017



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