

Vi-Baliglucl

50/500 - 50/850 - 50/1000

Vildagliptina 50 mg
Metformina clorhidrato
500/850/1000 mg



Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a utilizar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o, si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Vi-Baliglucl?

Vi-Baliglucl contiene dos sustancias que disminuyen los niveles de glucosa en sangre (hipoglucemiantes):
-vildagliptina, perteneciente a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4),
-metformina, perteneciente a una clase de medicamentos llamados biguanidas.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Vi-Baliglucl?

Vi-Baliglucl está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes adultos,
- que no pueden alcanzar un control adecuado de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformi-

na en monoterapia por vía oral.
- que se encuentran en tratamiento con la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos individuales.
- que, tratados con metformina y una sulfonilurea, junto con dieta y ejercicio, no pueden alcanzar un control adecuado de la glucemia.
- que, tratados con una dosis estable de insulina y metformina, junto con dieta y ejercicio, no pueden alcanzar un control adecuado de la glucemia.

¿En qué casos no debo tomar Vi-Baliglucl?

No debe tomarlo si usted:
- Sufre alergia a vildagliptina, a metformina o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Ha sufrido cetoacidosis diabética, que se manifiesta por: dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia, aliento con aroma afrutado poco habitual.
- Presenta insuficiencia renal grave.
- Ha sufrido recientemente una deshidratación o una infección severa.
- Fue o será sometido a algún estudio con la administración endovenosa de contraste yodado.
- Presenta antecedente de alguna enfermedad aguda o crónica de origen cardíaco o respiratorio.
- Presenta problemas en el hígado.
- Tiene o ha tenido problemas con el consumo de alcohol.
- Está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:
- Padece diabetes tipo 1 (Vi-Baliglucl no es sustituto de la insulina).
- Presenta deshidratación (diarrea o vómitos intensos, fiebre o reducción de la ingesta de líquidos).
- Presenta ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o mucosas).
- Presenta lesiones en la piel (como ampollas, úlceras, lesiones bullosas y exfoliativas de la piel).
- Presenta dolor abdominal severo y persistente.

- Presenta problemas en la glándula suprarrenal o en la hipófisis.
- Ha estado expuesto a situaciones de estrés (fiebre, trauma, infección o alguna cirugía).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, dado que el empleo de Vi-Baliglucl no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando, dado que el uso de Vi-Baliglucl no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que la combinación a dosis fija de vildagliptina + metformina puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: diuréticos tiazídicos (como hidroclorotiazida), corticoides, medicamentos para la tiroidea (como levotiroxina), drogas simpaticomiméticas (como salbutamol, terbutalina, salmeterol, formoterol, fenilefrina), sulfonilureas (como tolbutamida, glibenclamida, glimepirida), drogas catiónicas (como amilorida, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triamtereno, trimetoprima, vancomicina), AINEs (como ibuprofeno, diclofenac, celecoxib), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina -IECA- (como enalapril, lisinopril, captopril), antagonistas del receptor de la angiotensina II -ARA II- (como valsartán, losartán, candesartán), diuréticos de asa (como furosemida).

¿Debo realizarme controles antes o durante el tratamiento con Vi-Baliglucl?

Sí, además de los controles habituales, su médico le solicitará controles de la función hepática antes de iniciar el tratamiento, cada 3 meses durante el primer año, y luego en forma periódica; asimismo, controles de la función renal al menos una vez al año.

¿En caso de tener que someterme a una intervención quirúrgica o a un estudio que requiera la administración (vía inyectable) de medios de contraste yodado, debo informarle que me encuentro bajo tratamiento con Vi-Baliglucl?

Sí, usted debe informar que está tomando Vi-Baliglucl. El tratamiento con Vi-Baliglucl debe ser discontinuado 48 horas antes de una intervención quirúrgica o un estudio que utilice medio de contraste yodado endovenoso, y no debe ser reanudado hasta que su médico lo indique.

¿Qué dosis debo tomar de Vi-Baliglucl y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. El tratamiento suele corresponderse con una dosis similar de metformina a la que se encontraba tomando y con una dosis de vildagliptina de 50 mg, dos veces al día (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche). La dosis máxima de vildagliptina es de 100 mg/día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Vi-Baliglucl?

Si usted padece insuficiencia renal, su médico le puede indicar una dosis menor.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Vi-Baliglucl?

Si usted padece insuficiencia hepática, el uso de Vi-Baliglucl no está recomendado.

¿En los pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años), es necesario modificar la dosis de Vi-Baliglucl?

No, en los pacientes mayores de 65 años con función renal normal no es necesario modificar la dosis de Vi-Baliglucl.

¿Cómo debo tomar Vi-Baligluca?

Los comprimidos deben tomarse enteros, durante o luego de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Vi-Baligluca?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Vi-Baligluca?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Vi-Baligluca mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada, consulte a su médico. En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Vi-Baligluca?

Sí, debe tener precaución con la ingesta de alcohol, ya que su administración durante el tratamiento con Vi-Baligluca puede producir hipoglucemia, y aumentar el riesgo de acidosis láctica (caracterizada por dificultad para respirar, dolor abdominal, náuseas o vómitos, mareo, sensación de frío, somnolencia, debilidad, dolor muscular, ritmo cardíaco irregular).

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Vi-Baligluca?

Evite conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta Vi-Baligluca, ya que puede producirle mareo.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Vi-Baligluca?

Como todos los medicamentos, Vi-Baligluca puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con la combinación vildagliptina-metformina, incluyen: hipoglucemia (disminución de la glucosa en sangre), temblor, dolor de cabeza, mareo, náuseas.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con vildagliptina (monoterapia), incluyen: mareo, hipoglucemia, dolor de cabeza, edema periférico, constipación, artralgia, infecciones del tracto respiratorio superior, rinoфарингитis. Se han observado raros casos de disfunción hepática (incluyendo hepatitis) generalmente sin síntomas ni secuelas, en la que los resultados de laboratorio vuelven a la normalidad luego de interrumpido el tratamiento.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con metformina (monoterapia), incluyen: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida del apetito, gusto metálico.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna otra reacción seria que requiera inmediata asistencia médica?

Sí, pueden presentarse las siguientes reacciones serias que requieren inmediata asistencia médica:

- angioedema (hinchazón alrededor de los párpados, cara, labios, lengua, que puede asociarse a dificultad para respirar).
- acidosis láctica, que se caracteriza por: disnea (falta de aire), dolor abdominal, calambres musculares, astenia (cansancio generalizado) e hipotermia (disminución importante de la temperatura corporal).

¿Cómo debo conservar Vi-Baligluca?

Debe conservarse a una temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Vi-Baligluca después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Vi-Baligluca 50/500:

Cada comprimido recubierto contiene:

Vildagliptina 50 mg; Metformina HCl 500 mg.

Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Vi-Baligluca 50/850:

Cada comprimido recubierto contiene:

Vildagliptina 50 mg; Metformina HCl 850 mg.

Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Vi-Baligluca 50/1000:

Cada comprimido recubierto contiene:

Vildagliptina 50 mg; Metformina HCl 1000 mg.

Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Vi-Baligluca 50/500:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, de color amarillo claro.

Vi-Baligluca 50/850:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, de color amarillo claro.

Vi-Baligluca 50/1000:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, de color amarillo.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Vi-Baligluca en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 57.601

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.



Este medicamento es Libre de Gluten

Última revisión: Septiembre 2021



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires