

Siaglix Met

50/500 - 50/850 - 50/1000

Sitagliptina 50 mg
Metformina clorhidrato
500/850/1000 mg



Baliarda

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 Siaglix Met?

Contiene dos sustancias que disminuyen los niveles de la glucosa en sangre (hipoglucemiantes):

- *sitagliptina*, 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 Siaglix Met?

Siaglix Met está indicado para pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2:

- como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que

no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de sitagliptina y metformina.

- como adyuvante a la dieta y el ejercicio, en combinación con una sulfonilurea (terapia de combinación triple) en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea.

- como adyuvante a la dieta y el ejercicio junto con un agonista del receptor gamma activado por proliferadores de peroxisoma (PPAR- γ) (como una tiazolidindiona), como terapia de combinación triple en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR- γ .

- como terapia adicional a insulina (terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

¿En qué casos no debo tomar Siaglix Met?

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia a sitagliptina, 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.

Este producto no debe ser administrado en menores de 18 años.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Padece diabetes tipo 1 (Siaglix Met no es sustituto de insulina).

- Padece o ha padecido una enfermedad del páncreas (pancreatitis).

- Presenta síntomas característicos de pancreatitis, como dolor abdominal severo y persistente.

- Presenta hipoglucemia (disminución de la glucosa en sangre).

- Presenta lesiones en la piel (como ampollas, úlceras, lesiones bullosas y exfoliativas de la piel).

¿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 Siaglix Met 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 Siaglix Met 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 sitagliptina + 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: AINEs incluyendo inhibidores de la COX-2 (como ibuprofeno, celecoxib), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina -IECA-

(como enalapril, benazepril), antagonistas del receptor de angiotensina II -ARA II- (como losartán, valsartán) y diuréticos, especialmente los diuréticos del asa (como furosemida, bumetanida),

- ranolazina, vandetanib, dolutegravir, cimetidina,
- glucocorticoides (administrados por vías sistémicas y locales), agonistas β_2 (como salbutamol),
- ketoconazol, itraconazol, ritonavir, claritromicina (en pacientes con deterioro renal grave o enfermedad renal terminal),
- ciclosporina,
- digoxina.

¿Debo realizarme controles antes o durante el tratamiento con Siaglix Met?

Sí, además de los controles habituales, su médico le solicitará controles de la función renal antes del inicio del tratamiento, y luego en forma periódica.

¿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 informar que me encuentro bajo tratamiento con Siaglix Met?

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

¿Qué dosis debo tomar de Siaglix Met y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

La dosis inicial habitual del producto se corresponde con una dosis de sitagliptina de 50 mg, dos veces al día (dosis diaria total de 100 mg) junto con una dosis de metformina similar a la que se encuentra tomando.

Cuando el producto se usa en combinación con un agonista PPAR- γ , debe mantenerse una dosis de metformina igual a la que se encuentra tomando.

Cuando el producto se usa en combinación con una sulfonilurea o con insulina, puede considerarse dar una dosis más baja de sulfonilurea o de insulina.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Siaglix Met?

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

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Siaglix Met?

Si usted padece insuficiencia hepática, el uso de Siaglix Met no está recomendado.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Siaglix Met?

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

¿Cómo debo tomar Siaglix Met?

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

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Siaglix Met?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Siaglix Met?

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 Siaglix Met 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 Siaglix Met?

Sí, debe tener precaución con la ingesta de alcohol, ya que su administración durante el tratamiento con Siaglix Met puede aumentar el riesgo de acidosis láctica.

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Siaglix Met?

Evite conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta Siaglix Met, dado que sitagliptina puede producir mareo y somnolencia.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Siaglix Met?

Como todos los medicamentos, Siaglix Met puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas graves más frecuentemente observadas con la combinación sitagliptina + metformina, incluyen: pancreatitis y reacciones de hipersensibilidad. Si presenta dolor intenso y persistente en el abdomen con o sin náuseas y vómitos (posibles signos de inflamación del páncreas), acuda inmediatamente al médico. Si sufre una reacción alérgica grave, incluyendo erupción cutánea, urticaria, ampollas o descamación de la piel, interrumpa el tratamiento y consulte de inmediato a su médico.

Tras el uso combinado de sitagliptina y metformina con otros medicamentos antidiabéticos, se han observado: hipoglucemia (muy frecuentes con sulfonilurea o insulina), estreñimiento (frecuentes con sulfonilurea), edema periférico - hinchazón de manos y pies - (frecuentes con pioglitazona), dolor de cabeza y sequedad bucal (poco frecuentes con insulina).

Las reacciones adversas que se han observado con sitagliptina y metformina, en monoterapia, incluyen: hipoglucemia, náuseas, flatulencias, vómitos, somnolencia,

diarrea, estreñimiento, dolor abdominal superior, prurito. 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 Siaglix Met?

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

No utilice Siaglix Met después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACION ADICIONAL

Siaglix Met 50/500:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 50,0 mg; Metformina clorhidrato 500,0 mg.

Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearil fumarato de sodio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, óxido férrico pardo (CI 77491/77499), óxido férrico rojo (CI 77491), óxido férrico amarillo (CI 77492), c.s.p. 1 comprimido.

Siaglix Met 50/850:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 50,0 mg; Metformina clorhidrato 850,0 mg.

Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearil fumarato de sodio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, óxido férrico pardo (CI 77491/77499), óxido férrico rojo (CI 77491), óxido férrico amarillo (CI 77492), c.s.p. 1 comprimido.

Siaglix Met 50/1000:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 50,0 mg; Metformina clorhidrato 1000,0 mg.

Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearil fumarato de sodio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Siaglix Met 50/500:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos, de color beige claro, con inscripción " SG/500".

Siaglix Met 50/850:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos, de color beige oscuro, con inscripción " SG/850".

Siaglix Met 50/1000:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos, de color blanco, con inscripción " SG/1000".



Este Medicamento es Libre de Gluten

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

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llevar 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° 59.745

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

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: Agosto 2022



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires