

SIGLIBER MET

SITAGLIPTINA / METFORMINA CLORHIDRATO

50/500 mg - 50/850 mg - 50/1000 mg



INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta

Comprimidos recubiertos / Vía oral

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conservese este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **SIGLIBER MET** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **SIGLIBER MET**?
3. ¿Cómo tomar **SIGLIBER MET**?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **SIGLIBER MET**
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es **SIGLIBER MET** y para qué se utiliza?

SIGLIBER MET contiene dos medicamentos distintos, llamados sitagliptina y metformina.

- La sitagliptina pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil - Peptidasa 4).
- La metformina pertenece a una clase de medicamentos denominados biguanidas.

Actúan conjuntamente para controlar los niveles de azúcar en la sangre en pacientes adultos con una forma de diabetes llamada "diabetes mellitus tipo 2". Este medicamento ayuda a aumentar los niveles de insulina producida después de una comida y reduce la cantidad de azúcar producida por su cuerpo. Junto con la dieta y el ejercicio, este medicamento le ayuda a bajar su nivel de azúcar en la sangre. Este medicamento se puede usar solo o con ciertos medicamentos para la diabetes (insulina, sulfonilureas o glitazonas).

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la que su cuerpo no produce insulina suficiente y la insulina que produce su cuerpo no funciona tan bien como debería. Su cuerpo puede también producir demasiado azúcar. Cuando esto ocurre, se acumula azúcar (glucosa) en la sangre. Esto puede conducir a problemas médicos graves, como enfermedades que afectan al corazón (cardíacas), enfermedades que afectan al riñón (renales), ceguera y amputaciones.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **SIGLIBER MET**?

No tome **SIGLIBER MET**

- si tiene alergia a la sitagliptina, la metformina clorhidrato u otro componente de este medicamento ("incluidos en la sección 6"). Contenido del envase e información adicional").
- si tiene cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que produce pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos) o ha padecido una coma diabético.
- si tiene problemas renales. • si tiene una infección gura o está deshidratado. • si le van a hacer una radiografía para la que deben inyectarle un contraste. Necesitará dejar de tomar **SIGLIBER MET** en el momento de la radiografía y durante 2 o más días después tal como le indique su médico, dependiendo del funcionamiento de sus riñones. • si ha tenido recientemente un ataque al corazón o tiene problemas circulatorios graves, como "shock" o dificultades para respirar. • si tiene problemas de hígado (hepatitis) o bebe alcohol en exceso (ya sea cada día o sólo de vez en cuando). • si se encuentra en periodo de lactancia. No tome **SIGLIBER MET** si le afecta cualquiera de las circunstancias anteriores y consulte con su médico acerca de otras formas de controlar su diabetes. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **SIGLIBER MET**.

Advertencias y precauciones

Han sido comunicados casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes tratados con **SIGLIBER MET**. Si usted encuentra ampollas en la piel, puede ser signo de una condición llamada penfigoide ampollosa. Su médico puede pedirle que deje de tomar **SIGLIBER MET**.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **SIGLIBER MET**:

- si padece o ha padecido una enfermedad del páncreas (como pancreatitis).
 - si padece o ha padecido cálculos biliares, adicción al alcohol o tiene los niveles en sangre muy altos de triglicéridos (un tipo de grasa). Estas condiciones médicas pueden incrementar su probabilidad de desarrollar pancreatitis.
 - si tiene diabetes tipo 1. Esta enfermedad también puede llamarse diabetes dependiente de insulina.
 - si tiene cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes con niveles altos de azúcar en sangre, rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos).
 - si nota alguno de los siguientes síntomas: sentirse incómodo o con sensación de frío, náuseas, vómitos intensos, dolor de estómago, pérdida inexplicable de peso, calambres musculares o respiración agitada. Uno de los ingredientes de **SIGLIBER MET**, la metformina clorhidrato, puede producir un efecto adverso raro pero grave llamado acidosis láctica (una acumulación de ácido láctico en la sangre) que puede producir la muerte. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe tratarse en un hospital. Si experimenta alguno de los síntomas de la acidosis láctica, deje de tomar **SIGLIBER MET**, y consulte con un médico.
 - si tiene o ha tenido una reacción alérgica a la sitagliptina, la metformina o a **SIGLIBER MET**.
 - si a la vez que **SIGLIBER MET** está tomando una sulfonilurea o insulina, otros medicamentos para la diabetes, porque puede sufrir bajas de los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Puede que su médico considere necesario reducir la dosis de la sulfonilurea o insulina.
 - si se va a someter a una operación con anestesia general, espinal o epidural. Puede que tenga que dejar de tomar **SIGLIBER MET** un par de días antes y después de la operación. Si no está seguro de si le afecta alguna de las circunstancias anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **SIGLIBER MET**.
- Mientras se encuentre en tratamiento con **SIGLIBER MET**, su médico comprobará el funcionamiento de su riñón al menos una vez al año y lo hará con mayor frecuencia si tiene edad avanzada, si el funcionamiento de su riñón se encuentra en el límite de la normalidad o si existe el riesgo de que su riñón pueda empeorar.

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben usar este medicamento. No se sabe si este medicamento es seguro y eficaz cuando se utiliza en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de **SIGLIBER MET** con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando cualquiera de los medicamentos enumerados a continuación: • medicamentos (tomados por vía oral, inhalación o inyección) utilizados para tratar enfermedades que producen inflamación, como el asma y la artritis (corticosteroides). • medicamentos específicos para el tratamiento de la presión arterial elevada (inhibidores de la ECA). • medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos). • medicamentos específicos para el tratamiento del asma bronquial (simpaticomiméticos β_2). • agentes de contraste yodados o medicamentos que contienen alcohol. • ciertos medicamentos utilizados para tratar problemas de estómago como cimetidina. • digoxina (para tratar el latido cardíaco irregular y otros problemas del corazón). Se puede necesitar comprobar el nivel de digoxina en su sangre si está tomando **SIGLIBER MET**.

Toma de **SIGLIBER MET** con alcohol

Evite el alcohol mientras esté tomando **SIGLIBER MET** ya que el alcohol puede aumentar el riesgo de acidosis láctica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo 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 tomar este medicamento durante el embarazo o si se encuentra en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, se han comunicado casos de mareos y somnolencia durante el tratamiento con sitagliptina, los cuales pueden afectar su capacidad para conducir y usar máquinas. Asimismo, tomar este medicamento junto con los medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina puede producir hipoglucemia, que puede afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas o trabajar sin

un punto de apoyo seguro.

3. ¿Cómo tomar SIGLIBER MET?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es de un comprimido dos veces al día vía oral. • con alimentos para reducir la probabilidad de que sienta molestias en el estómago • Puede que su médico tenga que aumentar la dosis para controlar los niveles de azúcar en la sangre. Debe continuar con la dieta recomendada por su médico durante el tratamiento con este medicamento y tener cuidado de que la ingesta de hidratos de carbono se distribuya por igual durante el día. Es poco probable que el tratamiento con este medicamento le produzca una bajada anormal del azúcar en sangre (hipoglucemia). Sin embargo, se puede producir una bajada del azúcar en sangre cuando este medicamento se toma junto con un medicamento que contenga sulfonilurea o con insulina, por lo que, es probable que su médico considere necesario reducir la dosis de su sulfonilurea o insulina. En alguna ocasión, puede ser necesario que deje de tomar su medicación durante un periodo de tiempo corto. Véase instrucciones a su médico si: • Tiene un problema o enfermedad que pueda producir deshidratación (pérdida grande de líquidos corporales), como náuseas con vómitos intensos, diarrea, fiebre o si bebe mucho menos líquido de lo normal. • Tiene previsto someterse a una cirugía. • Si es necesario que le inyecten un contraste para realizarle una radiografía.

Si toma más SIGLIBER MET del que debe

Si toma más de la dosis recetada de este medicamento, póngase en contacto con su médico o centro de toxicología inmediatamente. Vaya al hospital si usted tiene síntomas de acidosis láctica tales como sensación de frío o malestar, náuseas o vómitos intensos, dolor de estómago, pérdida inexplicable de peso, calambres musculares o respiración agitada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4656-777

Si olvidó tomar SIGLIBER MET

Si se le olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si no se acuerda hasta la hora de su siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y siga con el tratamiento habitual. No tome una dosis doble de este medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con SIGLIBER MET

Siga tomando SIGLIBER MET todo el tiempo que le indique su médico, para que le ayude a controlar el nivel de azúcar en la sangre. Si interrumpe el tratamiento con SIGLIBER MET, puede que su azúcar en sangre aumente de nuevo. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Deje de tomar SIGLIBER MET y acuda al médico inmediatamente si nota cualquier uno de los siguientes efectos adversos graves: • Dolor intenso y persistente en el abdomen (zona del estómago) que puede llegar hasta la espalda o sin náuseas y vómitos, ya que estos pueden ser signos de una inflamación del páncreas (pancreatitis). Pacientes que tomaban metformina (uno de los principios activos de SIGLIBER MET) han experimentado muy raramente (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) una situación grave llamada acidosis láctica (demasiado ácido láctico en su sangre). Esto es más frecuente en personas cuyos riñones no funcionan adecuadamente. Si nota alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar este medicamento y acuda rápidamente a su médico: • Sentirse indispuesto (náuseas o vómitos), dolor de estómago (dolor abdominal), calambres musculares, pérdida inexplicable de peso, respiración agitada y sentirse incómodo o con sensación de frío. Si usted tiene una reacción alérgica grave (frecuencia no conocida), incluyendo erupción cutánea, urticaria, ampollas en la piel/descamación de la piel e hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico inmediatamente. Su médico le prescribirá un medicamento para tratar la reacción alérgica y le cambiará el medicamento para el tratamiento de la diabetes. Algunos pacientes que tomaban metformina han experimentado los siguientes efectos adversos después de comenzar el tratamiento con sitagliptina: Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): nivel bajo de azúcar en sangre, náuseas, gases, vómito. Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor de estómago, diarrea, estreñimiento, somnolencia. Algunos pacientes han experimentado diarrea, náuseas, gases, estreñimiento, dolor de estómago o vómitos al comenzar el tratamiento con la combinación de sitagliptina y metformina (frecuencia clasificada como frecuente). Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomar este medicamento junto con una sulfonilurea (tal como gliclazida): Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): niveles bajos de azúcar en la sangre. Frecuentes: estreñimiento. Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban este medicamento en combinación con pioglitazona: Frecuentes: hinchazón de manos o piernas. Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban este medicamento en combinación con insulina: Muy frecuentes: niveles bajos de azúcar en la sangre. Poco frecuentes: sequedad de boca, dolor de cabeza. Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos durante los estudios clínicos mientras tomaban sitagliptina sola (uno de los principios activos que contiene SIGLIBER MET) o durante el uso después de la aprobación de SIGLIBER MET o sitagliptina sola o con otros medicamentos para la diabetes: Frecuentes: niveles bajos de azúcar en la sangre, dolor de cabeza, infección de las vías respiratorias superiores, congestión o mucosidad nasal y dolor de garganta, artrosis, dolor en el brazo o la pierna. Poco frecuentes: mareos, estreñimiento, picazón. Frecuencia no conocida: problemas de riñón (que en ocasiones requieren diálisis), vómitos, dolor en las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, enfermedad intersticial de los pulmones, penfigoide ampolloso (un tipo de ampolla en la piel). Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos después de tomar metformina sola: Muy frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago y pérdida del apetito. Estos síntomas pueden aparecer cuando usted empieza a tomar metformina y habitualmente desaparecen. Frecuentes: sabor metálico. Muy raros: reducción de los niveles de vitamina B12, hepatitis (un problema del hígado), urticaria, enrojecimiento de la piel (erupción) o picazón.

5. Conservación de SIGLIBER MET

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. Mantener el envase cerrado.

6. Contenido del envase e información adicional

SIGLIBER MET contiene sitagliptina (como fosfato monohidratado) y metformina clorhidrato como principios activos.

SIGLIBER MET 50 mg / 500 mg: envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

SIGLIBER MET 50 mg / 850 mg y SIGLIBER MET 50 mg / 1000 mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Además, SIGLIBER MET contiene los siguientes componentes inactivos:

SIGLIBER MET 50 mg / 500 mg: Almidón glicolato de sodio Polivinilpirrolidona, Dióxido de silicio coloidal, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Povidona, Estearilumarato de sodio, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio, Alcohol Polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco, Simeticona emulsionada, Óxido de hierro rojo, Celulosa microcristalina tipo 102.

SIGLIBER MET 50 mg / 850 mg: Almidón glicolato de sodio Polivinilpirrolidona, Dióxido de silicio coloidal, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Povidona, Estearilumarato de sodio, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio, Alcohol Polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco, Simeticona emulsionada, Óxido de hierro rojo, Celulosa microcristalina tipo 102.

SIGLIBER MET 50 mg / 1000 mg: Almidón glicolato de sodio Polivinilpirrolidona, Dióxido de silicio coloidal, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Povidona, Estearilumarato de sodio, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio, Alcohol Polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco, Simeticona emulsionada, Óxido de hierro rojo, Celulosa microcristalina tipo 102.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

"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 médica autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.931

Director Técnico: Gastón Landsman, Farmacéutico,

Fecha de última revisión: 6/9/2023

Elaboración: Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, y/o (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As. y/o Casella Piñero 361,B1872AUC, Sarandí, Provincia de Buenos Aires.

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, C.A.B.A., Teléfono: (+54 11) 4516-2222

www.laboratoriosbernabo.com



Laboratorios Bernabó