

SIGLIBER MET
SITAGLIPTINA / METFORMINA CLORHIDRATO
50/850 mg - 50/1000 mg
Comprimidos recubiertos / Vía oral



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente este prospecto con información para el paciente antes de empezar a tomar **SIGLIBER MET** y cada vez que renueve su receta. Puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a hablar con su médico sobre su afección médica o su tratamiento. Si tiene alguna duda sobre **SIGLIBER MET**, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SIGLIBER MET?
SIGLIBER MET puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

1. Acidosis láctica. La metformina, uno de los medicamentos en SIGLIBER MET, puede causar una afección rara pero grave llamada acidosis láctica (una acumulación de un ácido en la sangre) que puede causar la muerte. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe tratarse en el hospital.

Deje de tomar **SIGLIBER MET** y llame a su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas, que podrían ser signos de acidosis láctica:
• Siente frío en las manos o los pies. • Se siente mareado o aturrido. • Tiene latidos cardíacos lentos o irregulares. • Se siente muy débil o cansado. • Tiene dolor muscular inusual (no normal). • Tiene problemas para respirar. • Se siente somnoliento o adormecido. • Tiene dolores de estómago, náuseas o vómitos.

La mayoría de las personas que han tenido acidosis láctica con metformina tienen otras cosas que, combinadas con la metformina, condujeron a la acidosis láctica. Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas, ya que tiene una mayor probabilidad de contraer acidosis láctica con **SIGLIBER MET** si:

- Tiene problemas renales graves o sus riñones se ven afectados por ciertas pruebas de rayos X que usan tinte inyectable.
- Tiene problemas hepáticos.
- Bebe alcohol con mucha frecuencia, o bebe mucho alcohol en consumo "compulsivo" a corto plazo.
- Se deshidrata (pierde una gran cantidad de líquidos corporales). Esto puede suceder si está enfermo con fiebre, vómitos o diarrea. La deshidratación también puede ocurrir cuando suda mucho con actividad o ejercicio y no bebe suficientes líquidos.
- Se somete a una cirugía.
- Tiene un ataque cardíaco, una infección grave o un derrame cerebral.
- Tiene 65 años de edad o más.

La mejor manera de evitar tener un problema con la acidosis láctica derivada de la metformina es decirle a su médico si tiene alguno de los problemas en la lista anterior. Su médico puede decidir suspender su **SIGLIBER MET** por un tiempo si usted tiene alguna de estas cosas. **SIGLIBER MET** puede tener otros efectos secundarios graves. Ver "¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de SIGLIBER MET?".

Advertencias especiales y precauciones de uso

- Acidosis láctica

Pacientes con enfermedades mitocondriales conocidas o con sospecha de enfermedades mitocondriales

En los pacientes con enfermedades mitocondriales conocidas, como el síndrome de encefalopatía mitocondrial con acidosis láctica y episodios similares a ictus (MELAS) y la diabetes de herencia materna y sordera (MIDD), no se recomienda el uso de metformina debido al riesgo de exacerbación de la acidosis láctica y de complicaciones neurológicas que pueden provocar un empeoramiento de la enfermedad. En caso de signos y síntomas indicativos de síndrome de MELAS o de MIDD tras la toma de metformina, se debe retirar inmediatamente el tratamiento con este medicamento y realizar una rápida evaluación diagnóstica.

2. Pancreatitis (inflamación del páncreas) que puede ser grave y conducir a la muerte. Ciertos problemas médicos lo hacen más propenso a contraer pancreatitis. **Antes de empezar a tomar SIGLIBER MET, dígame a su médico si alguna vez ha tenido:**

- Pancreatitis.
- Cálculos en la vesícula biliar (cálculos biliares).
- Antecedentes de alcoholismo.
- Niveles altos de triglicéridos en la sangre.

Deje de tomar **SIGLIBER MET** y llame a su médico de inmediato si tiene dolor intenso y que no desaparece en el área del estómago (abdomen). El dolor se puede sentir desde el abdomen hasta la espalda. El dolor puede ocurrir con o sin vómitos. Estos pueden ser síntomas de pancreatitis.

3. Insuficiencia cardíaca. La insuficiencia cardíaca significa que su corazón no bombea sangre lo suficientemente bien.

Antes de empezar a tomar **SIGLIBER MET**, dígame a su médico si alguna vez ha tenido insuficiencia cardíaca o tiene problemas con los riñones. Comuníquese con su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- Aumento de la falta de aliento o dificultad para respirar, especialmente cuando se acuesta.
- Hinchazón o retención de líquidos, especialmente en los pies, tobillos o piernas.
- Aumento de peso inusualmente rápido.
- Cansancio inusual.

Estos pueden ser síntomas de insuficiencia cardíaca.

¿Qué es SIGLIBER MET?

- **SIGLIBER MET** es un medicamento recetado que contiene 2 medicamentos para la diabetes, sitagliptina y metformina. **SIGLIBER MET** se puede usar junto con la dieta y el ejercicio para reducir el azúcar en la sangre en adultos con diabetes tipo 2.

- **SIGLIBER MET** no es para personas con diabetes tipo 1.
- Si ha tenido pancreatitis (inflamación del páncreas) en el pasado, no se sabe si tiene una mayor probabilidad de contraer pancreatitis mientras toma **SIGLIBER MET**.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de **SIGLIBER MET** en pacientes pediátricos.

¿Quién no debe tomar SIGLIBER MET?

No tome SIGLIBER MET si:

- Tiene problemas renales graves. • Tiene cetoacidosis diabética. • Es alérgico a cualquiera de los ingredientes de **SIGLIBER MET**.
- Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de los ingredientes de **SIGLIBER MET**. Los síntomas de una reacción alérgica grave a **SIGLIBER MET** pueden incluir erupción cutánea, manchas rojas elevadas en la piel (urticaria) o hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta que pueden causar dificultad para respirar o tragar.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar SIGLIBER MET?

Antes de tomar **SIGLIBER MET**, dígame a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluso si usted:

- Tiene o ha tenido inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Tiene problemas renales.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene insuficiencia cardíaca.
- Bebe alcohol muy a menudo o bebe mucho alcohol y "se emborracha" en un corto período.
- Va a recibir una inyección de tinte o agentes de contraste para un procedimiento de rayos X. Es posible que sea necesario suspender **SIGLIBER MET** por un corto tiempo. Hable con su médico acerca de cuándo debe suspender **SIGLIBER MET** y cuándo debe comenzar **SIGLIBER MET** nuevamente. Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SIGLIBER MET?".
- Tiene niveles bajos de vitamina B12 en la sangre.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si **SIGLIBER MET** causará daño a su bebé no nacido. Si está embarazada, hable con su médico sobre la mejor manera de controlar su nivel de azúcar en la sangre mientras está embarazada.
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si **SIGLIBER MET** pasará a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si está tomando **SIGLIBER MET**.
- Es una mujer que no ha pasado por la menopausia (premenopáusica) que no tiene períodos regulares o no los tiene en absoluto. **SIGLIBER MET** puede causar la liberación de un óvulo de un ovario en una mujer (ovulación). Esto puede aumentar su probabilidad de quedar embarazada. Informe a su médico de inmediato si queda embarazada mientras toma **SIGLIBER MET**.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbales. **SIGLIBER MET** puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa **SIGLIBER MET**.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de sus medicamentos y muéstrelos a su médico y farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar SIGLIBER MET?

- Tome **SIGLIBER MET** exactamente como su médico le indique. Su médico le dirá cuántos comprimidos de **SIGLIBER MET** debe tomar y cuándo debe tomarlos.
- Su médico puede cambiar su dosis de **SIGLIBER MET** si es necesario.
- Su médico puede indicarle que tome **SIGLIBER MET** junto con otros medicamentos para la diabetes. El nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia) puede ocurrir con más frecuencia cuando **SIGLIBER MET** se toma con ciertos otros medicamentos para la diabetes. Ver "¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de SIGLIBER MET?".
- Tome **SIGLIBER MET** con las comidas para ayudar a reducir su probabilidad de tener malestar estomacal.
- No rompa ni corte los comprimidos de **SIGLIBER MET** antes de tragarlos. Si no puede tragar **SIGLIBER MET** comprimidos enteros, informe a su médico.
- Continúe tomando **SIGLIBER MET** siempre y cuando su médico se lo indique.
- Si toma demasiado **SIGLIBER MET**, llame a su médico o al Centro de Toxicología.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, 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) 4654-6648/4658-7777

- Si olvida una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si no lo recuerda hasta que sea el momento de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y vuelva a su horario regular.

- No tome 2 dosis de **SIGLIBER MET** al mismo tiempo.
- Es posible que deba dejar de tomar **SIGLIBER MET** por un corto tiempo. Llame a su médico para obtener instrucciones si:
 - Está deshidratado (ha perdido demasiado líquido corporal). La deshidratación puede ocurrir si está enfermo con vómitos intensos, diarrea o fiebre, o si bebe mucho menos líquido de lo normal.
 - Planea someterse a una cirugía.
 - Va a recibir una inyección de tinte o agente de contraste para un procedimiento de rayos X. **Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SIGLIBER MET?" y "¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar SIGLIBER MET?"**.
 - Cuando su cuerpo está bajo algunos tipos de estrés, como fiebre, trauma (como un accidente automovilístico), infección o cirugía, la cantidad de medicamento para la diabetes que necesita puede cambiar. Informe a su médico de inmediato si tiene alguno de estos problemas y siga las instrucciones de su médico.
 - Controle su nivel de azúcar en la sangre como su médico se lo indique.
 - Manténgase en su dieta prescrita y programa de ejercicios mientras toma **SIGLIBER MET**.
 - Hable con su médico sobre cómo prevenir, reconocer y controlar el nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia), el nivel alto de azúcar en la sangre (hiperglucemia) y los problemas que tiene debido a su diabetes.
 - Su médico controlará su diabetes con análisis de sangre regulares, incluidos sus niveles de azúcar en la sangre y su hemoglobina A1C.
 - Su médico le hará análisis de sangre para verificar qué tan bien están funcionando sus riñones antes y durante su tratamiento con **SIGLIBER MET**.
 - Consulte **"¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SIGLIBER MET?"**.
 - **Problemas renales**, que a veces requieren diálisis.
 - **Bajo nivel de vitamina B12 (deficiencia de vitamina B12)**. El uso de metformina durante largos periodos de tiempo puede causar una disminución en la cantidad de vitamina B12 en la sangre, especialmente si ha tenido niveles bajos de vitamina B12 en la sangre antes. Su médico puede hacerle análisis de sangre para verificar sus niveles de vitamina B12.
 - **Bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia)**. Si toma **SIGLIBER MET** con otro medicamento que puede causar niveles bajos de azúcar en la sangre, como una sulfonilurea o insulina, su riesgo de tener niveles bajos de azúcar en la sangre es mayor. Es posible que sea necesario reducir la dosis de su medicamento para sulfonilurea o insulina mientras usa **SIGLIBER MET**. Los signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en la sangre pueden incluir:
 - Jaqueca.
 - Somnolencia.
 - Irritabilidad.
 - Hambre.
 - Mareos.
 - Confusión.
 - Transpiración.
 - Sentirse nervioso.
 - Debilidad.
 - Latidos cardíacos rápidos.

• **Reacciones alérgicas graves**. Si tiene algún síntoma de una reacción alérgica grave, deje de tomar **SIGLIBER MET** y llame a su médico de inmediato o busque ayuda médica de emergencia. Ver **"¿Quién no debe tomar SIGLIBER MET?"**. Su médico puede darle un medicamento para su reacción alérgica y recetarle un medicamento diferente para su diabetes.

• **Dolor en las articulaciones**. Algunas personas que toman medicamentos llamados inhibidores de DPP-4, uno de los medicamentos en **SIGLIBER MET**, pueden desarrollar dolor en las articulaciones que puede ser severo. Llame a su médico si tiene dolor intenso en las articulaciones.

• **Reacción cutánea**. Algunas personas que toman medicamentos llamados inhibidores de DPP-4, uno de los medicamentos en **SIGLIBER MET**, pueden desarrollar una reacción cutánea llamada penfigoide ampoloso que puede requerir tratamiento en un hospital. Informe a su médico de inmediato si desarrolla ampollas o la descomposición de la capa externa de la piel (erosión). Su médico puede indicarle que deje de tomar **SIGLIBER MET**.

Los efectos secundarios más comunes de **SIGLIBER MET** incluyen:

- Congestión o secreción nasal y dolor de garganta.
- Infección de las vías respiratorias superiores.
- Niveles bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia) cuando se usan en combinación con ciertos medicamentos, como una sulfonilurea o insulina.
- Náuseas y vómitos.
- Gas, malestar estomacal, indigestión.
- Jaqueca.
- Debilidad.
- Diarrea.

Tomar **SIGLIBER MET** con las comidas puede ayudar a disminuir los efectos secundarios estomacales comunes de la metformina, que generalmente ocurren al comienzo del tratamiento. Si tiene problemas estomacales inusuales o repentinos, hable con su médico. Los problemas estomacales que comienzan más tarde durante el tratamiento pueden ser un signo de algo más grave.

SIGLIBER MET puede tener otros efectos secundarios, incluyendo hinchazón de las manos o las piernas. La hinchazón de las manos y las piernas puede ocurrir si toma **SIGLIBER MET** en combinación con rosiglitazona. La rosiglitazona es otro tipo de medicamento para la diabetes.

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o no desaparece.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de **SIGLIBER MET**. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

¿Cómo debo almacenar SIGLIBER MET?

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de SIGLIBER MET

Los medicamentos a veces se prescriben para fines distintos de los enumerados en la Información para el Paciente. No use **SIGLIBER MET** para una condición para la cual no fue prescrito. No le dé **SIGLIBER MET** a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede dañarlos.

Esta información para el Paciente resume la información más importante sobre **SIGLIBER MET**. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede consultar a su médico o farmacéutico para obtener la información escrita para profesionales de la salud sobre **SIGLIBER MET**.

Contenido del envase e información adicional

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

Composición

Cada comprimido recubierto de SIGLIBER MET 50/850 mg contiene: Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 50 mg; Metformina clorhidrato 850 mg. Excipientes: almidón glicolato de sodio 33,99 mg , almidón de maíz 9,444 mg, estearato de magnesio 8,499 mg, povidona 58,083 mg, estearil fumarato de sodio 27,2 mg, croscarmelosa sódica 46,546 mg, lauril sulfato de sodio 8,5 mg, dióxido de silicio 6,8 mg, alcohol polivinílico 13,6 mg, dióxido de titanio 8,5 mg, polietilenglicol 6,8 mg, talco 5,1 mg, simeticona emulsionada 336,6 mcg, óxido de hierro rojo (CI 77491) 59,5 mcg, celulosa microcristalina (tipo 102) 122,19 mg.

Cada comprimido recubierto de SIGLIBER MET 50/1000 mg contiene: Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 50 mg; Metformina clorhidrato 1000 mg. Excipientes: almidón glicolato de sodio 39,999 mg , almidón de maíz 11,111 mg, estearato de magnesio 9,999 mg, povidona 68,333 mg, estearil fumarato de sodio 32 mg, croscarmelosa sódica 54,166 mg, lauril sulfato de sodio 10 mg, dióxido de silicio 8 mg, alcohol polivinílico 16 mg, dióxido de titanio 10 mg, polietilenglicol 8 mg, talco 6 mg, simeticona emulsionada 396 mcg, óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,07 mg, celulosa microcristalina (tipo 102) 152,15 mg.

Presentaciones

SIGLIBER MET 50/850 mg y SIGLIBER MET 50/1000 mg se presentan en envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 59.931
Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.
Elaborado y/o acondicionado: 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 Bs.As.

Fecha de última revisión: 16/07/2025