

Ficha Técnica

Vildagliptina 50 + Metformina 500

Vildagliptina 50 mg
+ Metformina Clorhidrato 500 mg tabletas recubiertas



Nombre del Medicamento	SITAGLIPTINA 50 + METFORMINA 1000
Nombre Genérico	Sitagliptina 50 mg + Metformina Clorhidrato 1000 mg tabletas recubiertas
Composición Cualitativa	Sitagliptina Fosfato Monohidrato 64.25 mg equivalente a Sitagliptina.....50mg Metformina Clorhidrato.....1000 mg equivalente a 780 mg Excipientes c.s.p.
Forma Farmacéutica	Tabletas Recubiertas
Datos Clínicos	Para pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2: - Indicaciones Terapéuticas El medicamento está indicado 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. El medicamento está indicado como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, 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. El medicamento está indicado como adyuvante a la dieta y el ejercicio junto con un agonista del receptor gamma activado de proliferador de peroxisoma (PPAR γ) (es decir, 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 . El medicamento está indicado como terapia adicional a insulina (es decir, 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.
- Vía de Administración	Oral
- Contraindicaciones	El medicamento está contraindicado en pacientes con: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 7.1 (ver las secciones 4.4 y 4.8); Cualquier tipo de acidosis metabólica aguda (como acidosis láctica, cetoacidosis diabética); Pre-coma diabético; Insuficiencia renal grave (TFG < 30 ml/min) (ver sección 3.4); Problemas agudos con capacidad para alterar la función renal, como: - deshidratación, - infección grave, - shock, - administración intravascular de agentes de contraste yodados (ver sección 3.4); Enfermedad aguda o crónica que puede producir hipoxia tisular, como: - insuficiencia cardíaca o respiratoria, - infarto de miocardio reciente, - shock; Insuficiencia hepática;