



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-54693663-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-54693663-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la aprobación de nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VI-BALIGLUC / VIDALGLIPTINA - METFORMINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VIDALGLIPTINA 50 mg- METFORMINA 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VIDALGLIPTINA 50 mg- METFORMINA 850 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VIDALGLIPTINA 50 mg- METFORMINA 1000 mg; aprobada por Certificado N° 57.601.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A.propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VI-BALIGLUC / VIDALGLIPTINA - METFORMINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VIDALGLIPTINA 50 mg- METFORMINA 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VIDALGLIPTINA 50 mg- METFORMINA 850 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VIDALGLIPTINA 50 mg- METFORMINA 1000 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-81171284-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-81171261-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.601, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-54693663-APN-DGA#ANMAT

mb

ab



BALIARDA S.A.

Proyecto

Información para el paciente

VI-BALIGLUC 50/500- 50/850 – 50/1000

VILDAGLIPTINA 50 mg

METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg/850 mg/1000 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

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

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

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, INFÓRMELA INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene VI-BALIGLUC?

Contiene dos sustancias que disminuyen los niveles de la 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-BALIGLUC?

VI-BALIGLUC 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 metformina 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-BALIGLUC?

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.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
M. Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



BALIARDA S.A.

- 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-Baligluc 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, ya que el empleo de Vi-Baligluc 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-Baligluc 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 tiroides (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-BALIGLUC?

ALEJANDRO SARAFUOLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
M.Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



BALIARDA S.A.

Si, 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 informar que me encuentro bajo tratamiento con VI-BALIGLUC?

Sí, usted debe informar que está tomando Vi-Baligluc. El tratamiento con Vi-Baligluc 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 VI-BALIGLUC 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-BALIGLUC?

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-BALIGLUC?

Si usted padece insuficiencia hepática, el uso de VI-BALIGLUC no está recomendado

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

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

¿Cómo debo tomar VI-BALIGLUC?

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

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de VI-BALIGLUC?

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-BALIGLUC?

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-BALIGLUC 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 del Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con VI-BALIGLUC?

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M. Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



BALIARDA S.A.

Sí, debe tener precaución con la ingesta de alcohol, ya que su administración durante el tratamiento con Vi-Baligluc 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-BALIGLUC?

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

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con VI-BALIGLUC?

Como todos los medicamentos, VI-BALIGLUC 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, rinofaringitis. 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-BALIGLUC?

Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice VI-BALIGLUC después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

VI-BALIGLUC 50/500 contiene: Vildagliptina 50 mg; Metformina HCl 500 mg.

ALEJANDRO SARAFOGLI

Apoderado



Farm. Marcelo G. Tassone
M. Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



BALIARDA S.A.

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

VI-BALIGLUC 50/850 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.

VI-BALIGLUC 50/1000 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.

Contenido del envase

Envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

VI-BALIGLUC 50/500: Comprimidos oblongos color amarillo.

VI-BALIGLUC 50/850: Comprimidos oblongos color amarillo.

VI-BALIGLUC 50/1000: Comprimidos oblongos 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-BALIGLUC en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

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

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 Nro. 57.601.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Este "Medicamento es Libre de Gluten".

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFOGLIU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
M.Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. VI-BALIGLUC 50/500, VI-BALIGLUC 50/850, VI-BALIGLUC 50/100 EX-2021-54693663- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.31 22:00:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.31 22:00:49 -03:00



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

VI-BALIGLUC 50/500- 50/850 – 50/1000

VILDAGLIPTINA 50 mg

METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg / 850 mg / 1000 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de *VI-BALIGLUC 50/500* 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.

Cada comprimido recubierto de *VI-BALIGLUC 50/850* 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.

Cada comprimido recubierto de *VI-BALIGLUC 50/1000* 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.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipoglucemiante oral (Código ATC: A10BD08)

INDICACIONES:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos,

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M.Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



BALIARDA S.A.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Vildagliptina:

Es una sustancia perteneciente al grupo de los potenciadores de las incretinas (de los islotes pancreáticos). Produce una inhibición rápida y selectiva de la actividad de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4), provocando un aumento de los niveles endógenos en ayunas y postprandiales de las hormonas incretinas GLP-1 (péptido 1 similar al glucagón) y GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa).

A través del aumento de los niveles endógenos de las hormonas incretinas, vildagliptina potencia la sensibilidad de las células β por la glucosa, estimulando la secreción de insulina dependiente de glucosa. En individuos no diabéticos (con glucemia normal), vildagliptina no estimula la secreción de insulina ni reduce los niveles de glucosa.

Asimismo, a través del aumento de los niveles endógenos de GLP-1, vildagliptina potencia la sensibilidad por la glucosa de las células α , resultando en una adecuada secreción de glucagón en función de la glucosa.

Debido al aumento de los niveles de la hormona incretina y el consiguiente incremento de la proporción insulina/glucagón durante la hiperglucemia, se produce una disminución de la producción de glucosa en ayunas o postprandial que resulta en una disminución de la glucemia.

Metformina:

Es un hipoglucemiante oral de la clase de las biguanidas, que actúa disminuyendo la glucemia basal y postprandial. No estimula la secreción de insulina, por lo que no causa hipoglucemia o aumento de peso. Ejerce su efecto por tres mecanismos: disminuye la producción de glucosa hepática al inhibir la gluconeogénesis y glucogenólisis; aumenta de manera moderada la sensibilidad muscular a la insulina al mejorar la recaptación y utilización de la glucosa periférica; retrasa la absorción intestinal de glucosa. Asimismo, estimula la síntesis de glucógeno actuando sobre la glucógeno sintetasa e incrementa la capacidad de transporte de algunos transportadores de membrana de la glucosa (GLUT-1 y GLUT-4).

Se ha observado en ensayos clínicos que metformina reduce los niveles séricos de colesterol total, LDL colesterol y triglicéridos.

FARMACOCINÉTICA

Vildagliptina:

Absorción: luego de la administración oral de una dosis en ayunas, vildagliptina se absorbe rápidamente. La C_{max} se alcanza a 1,7 horas aproximadamente. La ingesta con alimentos retrasa ligeramente la absorción (disminución del 19% de la C_{max} y una prolongación a 2,5 horas en el t_{max} ; el ABC no se modifica). La biodisponibilidad absoluta es del 85%.

A dosis terapéuticas, la C_{max} y el ABC aumentan de manera proporcional a la dosis administrada.

Distribución: la unión a proteínas plasmáticas es baja (9,3%). Luego de la administración intravenosa de vildagliptina, el volumen de distribución medio en estado estacionario es de 71 litros, lo que sugiere una distribución extravascular.

ALEJANDRO SARAFOGLIU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
M.Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



BALIARDA S.A.

Metabolismo: aproximadamente el 69% del fármaco original se metaboliza. El metabolito principal (LAY 151) se obtiene por hidrólisis del grupo ciano, representa un 57% de la dosis y es farmacológicamente inactivo. Otros metabolitos (4% de la dosis) son productos de la hidrólisis amídica y de la conjugación con glucurónico. Según estudios *in vitro*, el riñón sería uno de los principales órganos que contribuye en la hidrólisis a su metabolito principal. De acuerdo a estudios *in vivo* en ratas, la DPP-4 contribuye parcialmente en la hidrólisis de vildagliptina.

Vildagliptina no se metaboliza en grado cuantificable por las enzimas del CYP450. Por lo tanto, no es probable que el clearance metabólico de vildagliptina no se vea afectado por la administración conjunta con medicamentos inhibidores o inductores del CYP450. Según estudios *in vitro*, vildagliptina no inhibe ni induce las enzimas del CYP450, por lo tanto, no es previsible que vildagliptina no afecte el clearance metabólico de medicamentos administrados concomitantemente y metabolizados por las isoenzimas CYP 1A2, CYP 2C8, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6, CYP 2E1 o CYP 3A4/5.

Eliminación: luego de la administración oral de [¹⁴C] vildagliptina, aproximadamente el 85% de la dosis se excreta en orina y el 15% se recupera en heces. La excreción renal de vildagliptina inalterada representa un 23% de la dosis oral. Luego de la administración intravenosa a sujetos sanos, el clearance plasmático total y renal de vildagliptina es de 41 y 13 litros/hora, respectivamente. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas luego de la administración intravenosa, y de aproximadamente 3 horas luego de la administración oral.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada / Género / Índice de masa corporal (IMC): la inhibición de la DPP-4 por vildagliptina no se ve afectada por la edad, el género o el IMC.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada, luego de una dosis única de vildagliptina, la exposición disminuyó 20% y 8%, respectivamente, y aumentó un 22% en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa, en un estudio a dosis múltiple de vildagliptina 50 mg al día, el ABC aumentó en promedio 1,4; 1,7 y 2 veces, respectivamente, en comparación con los sujetos sanos, la C_{max} aumentó entre 8-66% y el clearance total disminuyó. Los datos limitados de pacientes con enfermedad renal en etapa terminal sugieren que la exposición a vildagliptina es similar a la de pacientes con insuficiencia renal severa. Vildagliptina es eliminada por hemodiálisis en un 3% tras una sesión de 3-4 horas comenzando 4 horas después de la dosis.

Metformina:

Absorción: luego de la administración oral de una dosis de 500 mg de metformina a sujetos sanos, la biodisponibilidad es del 50-60%. La C_{max} se alcanza a las 2,5 horas aproximadamente. La absorción es saturable e incompleta, por lo que se asume que metformina tiene una farmacocinética no lineal. A las dosis habituales, el estado estacionario se alcanza a las 24-48 horas, siendo la concentración de metformina

ALEJANDRO SARAFIOGLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M. Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



BALIARDA S.A.

generalmente $< 1 \mu\text{g/ml}$. En estudios clínicos se observó que la C_{max} no fue mayor a $4 \mu\text{g/ml}$, aún a las dosis máximas.

La ingesta con alimentos retrasa y disminuye levemente la absorción de metformina (disminución del 40% de la C_{max} del 25% en el ABC, y una prolongación de 35 minutos en el t_{max} , luego de la administración de una dosis de 850 mg). Se desconoce la relevancia clínica de esta disminución.

Distribución: la unión a proteínas es prácticamente nula. Se distribuye en los eritrocitos, y su volumen de distribución promedio es de 63-276 litros.

Metabolismo: se excreta de forma inalterada en orina. No se identificaron metabolitos en humanos.

Eliminación: se elimina por vía renal. Un 20-30% de la fracción no absorbida se recupera en heces. El clearance renal es $> 400 \text{ ml/min}$, lo cual indica que la filtración glomerular y la secreción tubular son las principales vías de eliminación. Luego de la administración oral, la vida media plasmática de eliminación es de aproximadamente 6,5 horas.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: en pacientes de edad avanzada con diabetes, el clearance plasmático total de metformina puede estar disminuido y la vida media plasmática puede estar aumentada.

Insuficiencia hepática: no se han realizado estudios farmacocinéticos de metformina en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal, el clearance renal disminuye en forma proporcional al de creatinina, la vida media de eliminación se prolonga, lo que provoca un aumento de los niveles de metformina en plasma.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El tratamiento puede iniciarse con una dosis de 50/500, 50/850 o 50/1000, dos veces al día, un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche.

No se recomiendan dosis de vildagliptina superiores a 100 mg.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de vildagliptina y metformina como terapia oral triple en combinación con una tiazolidinediona.

Si el paciente omite una dosis, debe tomarla tan pronto como lo recuerde. No debe tomarse una dosis doble el mismo día.

-Pacientes que no pueden conseguir un control adecuado de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia: la dosis inicial del producto se corresponde con una dosis de vildagliptina de 50 mg, dos veces al día (dosis diaria total de 100 mg) y con una dosis de metformina similar a la que se encuentran tomando.

-Pacientes que se encuentran en tratamiento con la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos individuales: la dosis inicial del producto será la que provea la dosis de vildagliptina y de metformina actualmente utilizada por los pacientes.

ALEJANDRO SARAFIOGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
M. Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



BALIARDA S.A.

- *Pacientes que no se encuentran controlados adecuadamente con metformina y una sulfonilurea:* la dosis del producto se corresponde con una dosis de vildagliptina de 50 mg, dos veces al día (dosis diaria total de 100 mg) y con una dosis similar de metformina a la que se encuentran tomando. Se debe considerar una reducción de la dosis de la sulfonilurea debido al riesgo de sufrir hipoglucemia.

- *Pacientes que no pueden conseguir un control adecuado de la glucemia con insulina y la dosis máxima tolerada de metformina:* la dosis del producto se corresponde con una dosis de vildagliptina de 50 mg, dos veces al día (dosis diaria total de 100 mg) y con una dosis similar de metformina a la que se encuentran tomando.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: se debe evaluar el clearance de creatinina (Clcr), antes de iniciar el tratamiento con productos que contengan metformina y, al menos, una vez al año a partir de entonces. Mientras que en pacientes expuestos a un mayor riesgo de progresión de la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, la función renal se evaluará con mayor frecuencia (cada 3-6 meses).

La dosis diaria máxima de metformina se debe dividir preferiblemente en 2-3 dosis diarias. En pacientes con Clcr < 60 ml/min, se deben revisar los factores que puedan incrementar el riesgo de acidosis láctica antes de considerar el inicio de un tratamiento con metformina.

Si no se dispone de la dosis adecuada del producto, se deben utilizar los componentes individuales en lugar de la combinación de dosis fija.

Clcr (ml/min)	Metformina	Vildagliptina
60-89	Dosis máxima diaria: 3000 mg. Se puede considerar una reducción de la dosis en relación al deterioro de la función renal.	No se requiere ajuste de dosis
45-59	Dosis máxima diaria: 2.000 mg. La dosis inicial es, a lo sumo, la mitad de la dosis máxima.	Dosis diaria total máxima: 50 mg
30-44	Dosis máxima diaria: 1.000 mg. La dosis inicial es, a lo sumo, la mitad de la dosis máxima.	
<30	Metformina está contraindicada	

Insuficiencia hepática: véase CONTRAINDICACIONES y PRECAUCIONES.

Modo de administración:

Los comprimidos deben administrarse enteros. A fin de disminuir la intolerancia digestiva que puede sobrevenir con el tratamiento, se recomienda administrar el producto durante el curso o al final de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a vildagliptina, a metformina o a cualquiera de los componentes del producto. Cetoacidosis diabética, acidosis láctica. Pre-coma diabético. Disfunción o insuficiencia renal grave (Clcr < 30 ml/min). Condiciones agudas que puedan producir una alteración de la función renal (deshidratación, infecciones severas, shock, administración intravascular de agentes de contraste iodados). Enfermedades agudas o

ALEJANDRO SARAFOGLIO

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M.Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



BALIARDA S.A.

crónicas que pueden causar hipoxia tisular (insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock). Insuficiencia hepática. Intoxicación aguda con alcohol, alcoholismo. Lactancia.

ADVERTENCIAS:

General: el producto no es un sustituto de la insulina en pacientes que requieran insulina. No debe administrarse en pacientes con diabetes tipo 1.

Acidosis láctica: la acidosis láctica es un desorden metabólico grave que ocurre muy raramente, y puede deberse a la acumulación de metformina. Los casos de acidosis láctica notificados en pacientes tratados con metformina se han producido principalmente en pacientes con diabetes con empeoramiento agudo de la función renal, en caso de enfermedad cardiorrespiratoria o septicemia.

Si el paciente presenta deshidratación (diarrea o vómitos intensos, fiebre o reducción de la ingesta de líquidos), el tratamiento con metformina se debe interrumpir de forma temporal.

Se debe tener precaución en pacientes tratados con metformina, que deban iniciar un tratamiento con medicamentos que puedan alterar de manera aguda la función renal (como antihipertensivos, diuréticos, AINEs). La incidencia de acidosis láctica puede reducirse mediante la evaluación de otros factores de riesgo como el control inadecuado de la diabetes, cetosis, ayuno prolongado, ingesta de alcohol excesiva, insuficiencia hepática y cualquier trastorno asociado a hipoxia (véase CONTRAINDICACIONES).

La acidosis láctica se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal, calambres musculares, astenia e hipotermia, seguidos por coma. En caso de que se sospeche de la presencia de síntomas, el paciente debe dejar de tomar metformina y buscar atención médica inmediata.

El diagnóstico de laboratorio incluye un descenso del pH sanguíneo ($<7,35$), niveles plasmáticos de lactato aumentados (mayores de 5 mmol/l) y aumento del desequilibrio aniónico y del cociente lactato/piruvato.

PRECAUCIONES:

Administración de medios de contraste yodados: la administración intravascular de medios de contraste yodados puede provocar nefropatía inducida por el contraste, que puede ocasionar la acumulación de metformina y puede aumentar el riesgo de acidosis láctica. Por tanto, la administración de metformina se debe interrumpir antes o en el momento de la prueba y no se debe reanudar hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

Monitoreo de las enzimas hepáticas: se han notificado casos de disfunción hepática asintomática con vildagliptina (incluyendo hepatitis) que no produjeron secuelas clínicas y en los cuales los resultados de los controles de la función hepática volvieron a la normalidad luego de la interrupción del tratamiento. Una vez instaurado el tratamiento con el producto en combinación con metformina, los controles se deben realizar cada 3 meses durante el primer año y luego en forma periódica. Los pacientes que presenten aumento de las transaminasas se deben someter a un segundo control de la función hepática para confirmar los resultados y posteriormente se debe realizar un seguimiento con controles frecuentes de la función hepática hasta que los valores vuelvan a la normalidad. Se recomienda interrumpir el tratamiento en caso de que persistan aumentos 3 veces mayores al límite superior normal (LSN) de alanina aminotransferasa (ALT) o aspartato

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M.Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



BALIARDA S.A.

aminotransferasa (AST). Asimismo, se debe interrumpir el tratamiento en pacientes que desarrollen ictericia u otros signos de disfunción hepática. Luego de la interrupción del tratamiento y la normalización de los parámetros de la función hepática, el tratamiento no debe reiniciarse.

Trastornos cutáneos: en estudios clínicos con vildagliptina no se observó aumento de la incidencia de lesiones de la piel; la experiencia en pacientes con complicaciones diabéticas de la piel es limitada. Se han notificado casos de lesiones bullosas y exfoliativas de la piel. Se recomienda un control de los trastornos de la piel, como ampollas o úlceras, dentro de los cuidados de rutina del paciente con diabetes.

Pancreatitis aguda: se han notificado casos de pancreatitis aguda con el uso de vildagliptina, por lo tanto, se debe informar a los pacientes que deben consultar al médico ante los siguientes síntomas característicos: dolor abdominal severo y persistente. Si se sospecha que existe pancreatitis, se deberá interrumpir el tratamiento con el producto y otros medicamentos potencialmente sospechosos.

Procedimientos quirúrgicos: el tratamiento con el producto debe ser discontinuado temporariamente 48 horas antes de cualquier procedimiento quirúrgico (excepto procedimientos menores no asociados con ingesta restringida de alimentos y fluidos) y no debe reinstaurarse hasta 48 horas después de la intervención, y hasta que el paciente reanude la ingesta oral y la evaluación de la función renal haya resultado normal.

Hipoglucemia: en pacientes tratados únicamente con metformina, bajo circunstancias normales de uso no ocurre hipoglucemia, pero puede ocurrir cuando la ingesta calórica es deficiente, cuando el ejercicio extenuante no es compensado con suplementación calórica, por consumo de alcohol o durante el uso concomitante con otras drogas hipoglucemiantes. El tratamiento combinado de metformina con vildagliptina puede elevar el riesgo de hipoglucemia.

Pacientes de edad avanzada, pacientes debilitados o malnutridos, y aquellos con insuficiencia suprarrenal o hipofisaria son particularmente susceptibles a efectos hipoglucemiantes. La hipoglucemia puede ser difícil de reconocer en pacientes de edad avanzada y en pacientes tratados con bloqueantes β -adrenérgicos.

Pérdida del control de la glucemia: cuando pacientes estabilizados con cualquier régimen diabético son expuestos a factores de estrés como fiebre, trauma, infección o cirugía, puede ocurrir una pérdida temporal del control de la glucemia. En estos casos, el tratamiento debe ser discontinuado y temporariamente se administrará insulina. El mismo puede ser reinstaurado una vez que se haya resuelto el episodio agudo.

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y utilizar maquinaria peligrosa: deberá advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan automóviles, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental que la administración del producto puede producirles mareo, y por ello influir sobre su capacidad mental y/o física.

Poblaciones especiales:

Embarazo: no existen datos suficientes sobre el uso de vildagliptina en combinación con metformina en mujeres embarazadas. Estudios en animales han indicado toxicidad en la reproducción a dosis altas con vildagliptina, pero no han demostrado toxicidad reproductiva con metformina. Cuando estos estudios fueron realizados con la combinación vildagliptina-metformina, no se evidenció teratogenicidad, pero sí efectos

ALEJANDRO SARAFOLU
Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M.N. 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.

Escriba el texto aquí



BALIARDA S.A.

fetotóxicos a dosis tóxicas para la madre. El producto no se debe utilizar durante el embarazo, ya que se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Lactancia: estudios en animales han demostrado que tanto vildagliptina como metformina se excretan en la leche materna. Se desconoce si vildagliptina se excreta en la leche humana; metformina se excreta en bajas proporciones, generando un riesgo potencial de hipoglucemia en el neonato. En consecuencia, no debe emplearse en madres que amamantan (véase CONTRAINDICACIONES).

Pacientes pediátricos: no se ha estudiado la seguridad y eficacia de vildagliptina en combinación con metformina en niños y adolescentes menores de 18 años; por lo tanto, no se recomienda el uso en esta población.

Pacientes de edad avanzada: en este tipo de pacientes es más probable que ocurra una disminución de la función renal. Dado que metformina se excreta por esta vía, se recomienda un monitoreo regular de la función renal

Insuficiencia hepática: no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática, ni en pacientes con valores de ALT o AST 3 veces mayor al LSN previos al tratamiento (véase CONTRAINDICACIONES y PRECAUCIONES - Monitoreo de las enzimas hepáticas).

Insuficiencia renal: no debe administrarse en pacientes con $\text{Clcr} < 30$ ml/min (véase CONTRAINDICACIONES).

Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios específicos de interacciones con la combinación vildagliptina-metformina.

Vildagliptina: posee un bajo potencial de interacción con otros medicamentos.

-*CYP450:* debido a que no es un sustrato enzimático del CYP450 y no inhibe o induce las enzimas del mismo, no es probable que interactúe con medicamentos que sean sustratos, inhibidores o inductores de estas enzimas.

- *Pioglitazona, metformina y glibenclamida:* no se establecieron interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes con estos antidiabéticos orales.

- *Digoxina (sustrato de la glicoproteína P, gp-P), warfarina (sustrato del CYP2C9):* no se establecieron interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes en estudios realizados en individuos sanos. Sin embargo, esto no ha sido establecido en la población objeto del tratamiento.

- *Amlodipina, ramipril, valsartán y simvastatina:* no se establecieron interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes en estudios de interacción realizados en individuos sanos luego de la coadministración con vildagliptina. Sin embargo, esto no ha sido establecido en la población objeto del tratamiento.

- *Tiazidas, corticoides, medicamentos para la tiroides y simpaticomiméticos:* al igual que con otros antidiabéticos orales, el efecto hipoglucemiante de vildagliptina puede verse disminuido al ser administrado concomitantemente con estos medicamentos.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M. Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



BALIARDA S.A.

-*Sulfonilureas*: debido a que las sulfonilureas causan hipoglucemia, los pacientes bajo tratamiento concomitante con vildagliptin pueden requerir una dosis más baja de la sulfonilurea para reducir el riesgo de hipoglucemia.

-*Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)*: podría haber un aumento del riesgo de angioedema con la administración concomitante con IECA.

Metformina:

Combinaciones no recomendadas:

-*Alcohol*: la ingestión simultánea de alcohol (particularmente en situación de ayuno, malnutrición o insuficiencia hepática) aumenta el efecto hipoglucemiante de la metformina y el riesgo de acidosis láctica (véase CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES). Por lo tanto, debe evitarse el consumo de alcohol.

-*Productos de contraste iodados*: la administración intravascular de agentes de contraste iodados puede conducir a alteraciones agudas de la función renal y ha sido asociada con acidosis láctica en pacientes tratados con metformina (véase CONTRAINDICACIONES). Se deberá discontinuar el tratamiento con el producto antes del procedimiento y hasta las 48 horas subsiguientes al mismo, y reinstaurarlo solo luego de que la función renal haya sido reevaluada y la misma resultase normal.

-*Drogas catiónicas (como amilorida, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triamtereno, trimetoprima, vancomicina)*: son eliminadas por secreción tubular renal y, pueden interactuar con metformina al competir por el sistema de transporte tubular renal, por lo tanto, se retrasa la eliminación de metformina y puede aumentar el riesgo de acidosis láctica. Se recomienda el monitoreo cuidadoso de la glucemia y el ajuste de dosis de metformina o de la droga catiónica.

Combinaciones que requieren precauciones de empleo:

-*AINes (incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa (COX II), IECA, antagonistas del receptor de la angiotensina II (ARA II) y diuréticos (principalmente diuréticos de asa)*: estos medicamentos pueden afectar de forma adversa la función renal, pudiendo incrementar el riesgo de acidosis láctica cuando se administran concomitantemente con metformina. Por lo tanto, será necesario supervisar cuidadosamente la función renal.

-*Otras*: ciertas drogas tienden a producir hiperglucemia (tienen una actividad hiperglucemiante intrínseca) y pueden llevar a la pérdida del control glucémico. Estas drogas incluyen diuréticos, glucocorticosteroides, agonistas β_2 . Por lo tanto, se debe realizar un control más frecuente de la glucosa en sangre, especialmente al inicio del tratamiento. De ser necesario, se puede ajustar la dosis del producto durante el tratamiento concomitante y cuando éste se interrumpa.

-*IECA*: pueden disminuir la glucemia; por lo tanto, puede ser necesario un ajuste de la dosis del hipoglucemiante durante el tratamiento concomitante o para su discontinuación.

REACCIONES ADVERSAS:

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M. Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



BALIARDA S.A.

La mayoría de las reacciones adversas notificadas durante la realización de estudios clínicos fueron leves y transitorias, y no llevaron a la interrupción del tratamiento. No se encontró asociación entre las reacciones adversas y la edad, etnia, duración de la exposición o dosis diaria.

Se informaron con el uso de vildagliptina casos raros de disfunción hepática (incluyendo hepatitis), generalmente asintomática, que no produjeron secuelas clínicas y en los cuales los resultados de los controles de la función hepática volvieron a la normalidad tras la interrupción del tratamiento.

Con vildagliptina, se han reportado casos de angioedema (de gravedad leve que se resolvieron) en mayor proporción cuando vildagliptina fue administrada junto con un IECA.

Las reacciones adversas reportadas en los estudios clínicos fueron las siguientes:

Vildagliptina en combinación con metformina:

Frecuentes: hipoglucemia, temblor, cefalea, mareo, náuseas.

Poco frecuentes: fatiga.

Vildagliptina en combinación con metformina y una sulfonilurea:

Frecuentes: hipoglucemia, temblor, mareo, hiperhidrosis, astenia.

Vildagliptina en combinación con insulina (con o sin metformina):

Frecuentes: hipoglucemia, cefalea, escalofríos, náuseas, reflujo gastroesofágico.

Poco frecuentes: diarrea, flatulencia.

Vildagliptina en monoterapia:

Frecuentes: mareo.

Poco frecuentes: hipoglucemia, cefalea, edema periférico, constipación, artralgia.

Muy raras: infecciones del tracto respiratorio superior, rinofaringitis.

Metformina en monoterapia:

Muy frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida del apetito.

Frecuentes: gusto metálico.

Muy raras: disminución de la absorción de vitamina B₁₂, acidosis láctica, hepatitis y resultados anormales en el control de la función hepática (reversibles luego de la discontinuación del tratamiento), reacciones cutáneas (eritema, prurito, urticaria).

Reacciones adversas de postcomercialización:

Debido a que estas reacciones adversas son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a las drogas. Estas reacciones adversas incluyen: pancreatitis, hepatitis y resultados anormales en el control de la función hepática (reversibles luego de la discontinuación del tratamiento), mialgia, urticaria, lesiones bullosas y exfoliativas de la piel (incluyendo penfigoide bulloso).

SOBREDOSIFICACION:

Sintomatología:

Vildagliptina:

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
M. Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



BALIARDA S.A.

La información en relación a la sobredosis de vildagliptina es limitada.

Se obtuvo información acerca de los síntomas probables de sobredosis a partir de un estudio de tolerabilidad con dosis crecientes de vildagliptin en individuos sanos. Con dosis de 400 mg se advirtieron tres casos de dolor muscular y casos individuales de parestesia leve y transitoria, fiebre, edema y aumento transitorio de los niveles de lipasa. Con dosis de 600 mg se presentó un caso de edema en pies y manos y aumentos en los niveles de creatinina fosfokinasa (CPK), AST, proteína C-reactiva (PCR) y mioglobina. Tres individuos presentaron edema en los pies, con parestesia en dos casos. Los síntomas y valores de laboratorio anormales se resolvieron luego de la interrupción de la administración de vildagliptina, sin necesidad de tratamiento.

Metformina:

Dosis altas de metformina (o riesgo coexistente de acidosis láctica) pueden dar lugar a acidosis láctica, lo que requiere un tratamiento médico urgente.

Tratamiento:

En caso de sobredosificación se recomienda tratamiento de soporte.

Vildagliptina no puede eliminarse por hemodiálisis, pero sí metformina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

VI-BALIGLUC 50/500: Comprimidos oblongos color amarillo.

VI-BALIGLUC 50/850: Comprimidos oblongos color amarillo.

VI-BALIGLUC 50/1000: Comprimidos oblongos color amarillo.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 57.601.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Este "Medicamento es Libre de Gluten".

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUOLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
M. Nº 12627
Co Director Técnico
Baliarda S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. VI-BALIGLUC 50/500, VI-BALIGLUC 50/850, VI-BALIGLUC 50/1000 EX-2021-54693663- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.31 22:00:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.31 22:00:41 -03:00