República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4719-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000049-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000049-18-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la Republic Argentina y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentra contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y susnorma complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de la referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y e control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de s competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 d diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. la inscripción en el Registro d Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VILZERMET y nombre/s genérico/s METFORMINA CLORHIDRATO - VILDAGLIPTINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. .

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 04/04/2019 10:25:47, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 04/04/2019 10:25:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 08/02/2018 11:36:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 08/02/2018 11:36:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 08/02/2018 11:36:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 04/04/2019 10:25:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 04/04/2019 10:25:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 04/04/2019 10:25:47.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma MONTE VERDE S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 04/04/2019 10:25:47 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000049-18-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.05 11:23:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.05 11:23:20 -03'00'

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

VILZERMET
VILDAGLIPTINA 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg
VILDAGLIPTINA 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg
VILDAGLIPTINA 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg

Comprimidos recubiertos
Vía oral

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 VILZERMET y para qué se utiliza?
2- Antes de tomar VILZERMET
3- ¿Cómo tomar VILZERMET
4- Posibles eventos adversos
5- Conservación del envase
6- Información adicional

1-¿QUÉ ES VILZERMET Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Los principios activos de VILZERMET, vildagliptina y metformina, pertenecen a un grupo de medicamentos llamados "antidiabéticos orales".

VILZERMET se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2. Ambos principios activos, vildagliptina y metformina, ayudan a controlar los niveles de azúcar en sangre. El principio activo vildagliptina estimula el páncreas para que produzca más insulina y menos glucagón. El principio activo metformina ayuda al organismo a utilizar mejor la insulina. Este medicamento ha demostrado reducir el azúcar en sangre, hecho que ayudará a prevenir complicaciones de su diabetes.

2- ANTES DE TOMAR VILZERMET

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No tome VILZERMET

- Si es alérgico a vildagliptina, metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas "cuerpos cetónicos" se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual.
- Si ha tenido recientemente un ataque al corazón o si tiene una insuficiencia cardiaca o problemas circulatorios graves o dificultades respiratorias que pueden ser un signo de problemas de corazón.
- Si tiene una reducción grave de la función renal.
- Si tiene una infección grave o una deshidratación grave (pérdida de agua masiva del organismo).
- Si le van realizar una radiografía o tomografía con contraste yodado.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si bebe alcohol en exceso (ya sea a diario o solo ocasionalmente).
- Si está dando el pecho.
- Si está embarazada o planea estarlo.

Tenga especial cuidado:

VILZERMET puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).
Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar VILZERMET durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar VILZERMET y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.
Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Vómitos
- Dolor de estómago (dolor abdominal)
- Calambres musculares
- Sensación general de malestar, con un cansancio intenso
- Dificultad para respirar
- Reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

VILZERMET no es un sustituto de la insulina. Por lo tanto, no deberá tomar VILZERMET para el tratamiento de la diabetes tipo 1.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar VILZERMET si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar VILZERMET si está tomando un medicamento antidiabético conocido como una sulfonilurea. Su médico podría querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome conjuntamente con VILZERMET para evitar un nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia).

Si ha tomado anteriormente vildagliptina pero ha tenido que dejar de tomarla debido a la enfermedad del hígado, no debe tomar este medicamento.

Las lesiones de la piel son complicaciones frecuentes de la diabetes. Siga las recomendaciones de su médico para el cuidado de la piel y de los pies, prestando especial atención a la aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando VILZERMET. Si esto ocurre, debe consultar lo antes posible a su médico.

Si necesita someterse a una cirugía mayor, debe dejar de tomar VILZERMET mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con VILZERMET y cuándo reiniciarlo.

Debe realizarse pruebas de la función del hígado antes de iniciar el tratamiento con VILZERMET, a intervalos de tres meses durante el primer año y después de forma periódica. Esto se realiza para detectar lo antes posible cualquier signo que indique un aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas).

Durante el tratamiento con VILZERMET, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Su médico controlará periódicamente sus niveles de azúcar en sangre y orina.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tenga en cuenta que:

La administración de VILZERMET no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía, una tomografía u otra exploración, debe dejar de tomar VILZERMET antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con VILZERMET y cuándo reiniciarlo.

Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.
Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de VILZERMET. Es especialmente importante mencionar si toma:
- Corticoides,
- Agonistas beta-2 generalmente utilizados para tratar trastornos respiratorios
- Otros principios activos utilizados para tratar la diabetes
- Medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos)
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib)
- Ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II)
- Determinados principios activos que afectan a la tiroides, o
- Determinados principios activos que afectan al sistema nervioso.

Debe evitar la ingesta excesiva de alcohol mientras toma VILZERMET, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
No debe usar VILZERMET durante el embarazo.

No debe tomar VILZERMET si está dando el pecho o planea darlo.

Si se siente mareado mientras toma VILZERMET, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

VILZERMET contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3- ¿CÓMO TOMAR VILZERMET?

La dosis de VILZERMET que debe tomar cada persona varía dependiendo de su estado. Su médico le indicará exactamente la dosis de VILZERMET que debe tomar.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Trague el comprimido recubierto entero con un poco de agua.
Tome un comprimido recubierto por la mañana y el otro por la noche con las comidas o después de éstas. La toma del comprimido recubierto después de las comidas disminuirá el riesgo de molestias digestivas.

Su médico le podrá recetar este medicamento solo o junto con determinados medicamentos que disminuyan el nivel de azúcar en su sangre.

Siga los consejos dietéticos de su médico. En particular, si sigue una dieta para el control del peso en diabéticos, continúe con la dieta mientras esté tomando VILZERMET.

Si olvidó tomar VILZERMET:

Si se olvida de tomar un comprimido recubierto, tómelo con la siguiente comida, a no ser que sea ya la hora de tomar la dosis habitual.
No tome una dosis doble (dos comprimidos recubiertos a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con VILZERMET:

Continúe tomando este medicamento mientras su médico se lo recete para que le continúe controlando su azúcar en sangre. No interrumpa el tratamiento con VILZERMET a no ser que su médico se lo indique. Si tiene cualquier duda acerca de la duración del tratamiento, consulte a su médico.

Si tomó más VILZERMET del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos síntomas exigen atención médica inmediata
Debe dejar de tomar VILZERMET y acudir a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Acidosis láctica: VILZERMET puede causar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver "Tenga especial cuidado"). Si esto le ocurre, debe dejar de tomar VILZERMET y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

- Angioedema: síntomas que incluyen cara, lengua o garganta hinchadas, dificultad al tragar, dificultad al respirar, aparición repentina de sarpullido o urticaria, que pueden ser indicativos de una reacción llamada "angioedema".

- Enfermedad del hígado (hepatitis): síntomas que incluyen coloración amarillenta de la piel y ojos, náuseas, pérdida de apetito o coloración oscura de la orina, que pueden ser indicativos de una enfermedad del hígado.

- Inflamación del páncreas (pancreatitis): síntomas que incluyen dolor intenso y persistente en el abdomen (área del estómago), que puede llegar hasta su espalda, así como náuseas y vómitos.

Otros efectos adversos
- Los efectos que pueden aparecer muy frecuentemente son: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor en la zona del estómago (dolor abdominal), pérdida de apetito.
- Con frecuencia pueden aparecer: Mareos, dolor de cabeza, temblor incontrolado, gusto metálico, disminución de la glucosa en sangre.
- Con poca frecuencia pueden aparecer: Dolor en las articulaciones, fatiga,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

estreñimiento, manos, tobillos o pies hinchados (edema).

- Muy raramente pueden aparecer: Dolor de garganta, congestión nasal y fiebre; signos de tener un elevado nivel de ácido láctico en la sangre (conocido como acidosis láctica) como somnolencia o mareos, vómitos y náuseas graves, dolor abdominal, latido irregular del corazón o respiración profunda, acelerada; enrojecimiento de la piel, picazón; disminución de los niveles de vitamina B_{12} (palidez, cansancio, síntomas mentales tales como confusión o alteraciones de la memoria).
- También pueden aparecer, aunque no se conoce su frecuencia: Erupción con picazón, inflamación del páncreas, descamación localizada de la piel o ampollas, dolor muscular.

Algunos pacientes han experimentado con frecuencia los siguientes efectos adversos mientras tomaban VILZERMET y una sulfonilurea:
Mareos, temblor, debilidad, niveles bajos de glucosa en sangre, excesiva sudoración.

Algunos pacientes han tenido con frecuencia los siguientes efectos adversos mientras tomaban VILZERMET e insulina:
Dolor de cabeza, escalofríos, náuseas (malestar), niveles bajos de glucosa en sangre, ardor de estómago.
Y con poca frecuencia: diarrea, flatulencia.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

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
O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos de VILZERMET 50/500 son vildagliptina y metformina clorhidrato.
Los demás componentes son: polietilenglicol, dióxido de silicio coloidal, lactosa,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (CI 77492) y opadry *.

Los principios activos de VILZERMET 50/850 son vildagliptina y metformina clorhidrato.
Los demás componentes son: polietilenglicol, dióxido de silicio coloidal, lactosa, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio y opadry *.

Los principios activos de VILZERMET 50/1000 son vildagliptina y metformina clorhidrato.
Los demás componentes son: polietilenglicol, dióxido de silicio coloidal, lactosa, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (CI 77492) y opadry *.

(*) Componentes del Opadry: Alcohol polivinílico, dióxido de titanio (CI 77891), talco y polietilenglicol.

Presentación:

Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN.

CERTIFICADO Nº:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

Fecha de la última revisión:

anmat
FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074

anmat
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

VILZERMET
VILDAGLIPTINA 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg
VILDAGLIPTINA 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg
VILDAGLIPTINA 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de VILZERMET 50/500 contiene:

Vildagliptina	50,0000 mg
Metformina clorhidrato	500,0000 mg

Excipientes: polietilenglicol, dióxido de silicio coloidal, lactosa, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (CI 77492) y Opadry*, c.s.

Cada comprimido recubierto de VILZERMET 50/850 contiene:

Vildagliptina	50,0000 mg
Metformina clorhidrato	850,0000 mg

Excipientes: polietilenglicol, dióxido de silicio coloidal, lactosa, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio y Opadry*, c.s.

Cada comprimido recubierto de VILZERMET 50/1000 contiene:

Vildagliptina	50,0000 mg
Metformina clorhidrato	1000,0000 mg

Excipientes: polietilenglicol, dióxido de silicio coloidal, lactosa, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (CI 77492) y Opadry*, c.s.

(*) Componentes del Opadry: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (CI 77891), talco y polietilenglicol.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fármaco utilizado en diabetes.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Combinación de fármacos hipoglucemiantes orales.

Clasificación ATC: A10BD08

INDICACIONES

VILZERMET está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos:

- Que no pueden conseguir un control suficiente de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que ya están en tratamiento con la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos individuales.

- En combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes adultos controlados inadecuadamente con metformina y una sulfonilurea.

- En terapia de combinación triple con insulina como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control de la glucemia adecuado.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Mecanismo de acción

VILZERMET combina dos fármacos antidiabéticos con mecanismos de acción complementarios para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2: vildagliptina, un miembro del grupo de los potenciadores de los islotes pancreáticos, y metformina, un miembro del grupo de las biguanidas.

Vildagliptina, es un inhibidor potente y selectivo de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4). Metformina actúa principalmente disminuyendo la producción hepática endógena de glucosa.

Farmacodinamia

Vildagliptina:
Vildagliptina actúa principalmente inhibiendo la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4), enzima responsable de la degradación de las hormonas incretinas GLP-1 (péptido 1 similar al glucagón) y GIP (polipéptido insulinotrópico dependiente de glucosa).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La administración de vildagliptina da lugar a una inhibición rápida y completa de la actividad de la DPP-4, lo que origina un aumento de los niveles endógenos post-prandiales y en ayunas de las hormonas incretinas GLP-1 y GIP.

Mediante el aumento de los niveles endógenos de las hormonas incretinas, vildagliptina potencia la sensibilidad a la glucosa de las células beta, favoreciendo la secreción de insulina dependiente de glucosa.

El tratamiento con vildagliptina en pacientes con diabetes tipo 2 mejora de forma significativa los marcadores de la función de las células beta, incluyendo el HOMA-β (Homeostasis Model Assessment- β), el cociente proinsulina/insulina y las medidas de sensibilidad de las células beta en el test de tolerancia a la comida con muestreo múltiple. En individuos no diabéticos (glucemia normal), vildagliptina no estimula la secreción de insulina ni reduce los niveles de glucosa.

Mediante el aumento de los niveles de GLP-1, vildagliptina también potencia la sensibilidad de las células alfa a la glucosa, adecuando mejor la secreción de glucagón en función de la glucosa.

Al aumentar los niveles de la hormona incretina y con ello potenciar el aumento del cociente insulina/glucagón durante la hiperglucemia, disminuye la liberación hepática de glucosa en la fase post-prandial o en ayunas, consiguiendo una reducción de la glucemia.

El efecto de retraso sobre el vaciado gástrico, conocido cuando aumentan los niveles de GLP-1, no se observa con el tratamiento con vildagliptina.

Metformina:
Metformina es una biguanida con efectos antihiperglucemiantes que disminuye la glucosa plasmática basal y post-prandial. No estimula la producción de insulina y por lo tanto no produce hipoglucemia ni un aumento del peso corporal.

Metformina puede disminuir la glucemia mediante tres mecanismos:
- reducción de la producción hepática de glucosa por la inhibición de la gluconeogénesis y glucogenolisis;
- en músculo, incrementando moderadamente la sensibilidad a la insulina, mejorando la captación y utilización de la glucosa periféricas;
- retrasando la absorción de glucosa intestinal.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Metformina estimula la síntesis de glucógeno intracelular al actuar sobre la enzima glucógeno sintasa y aumenta la capacidad de transporte de tipos específicos de transportadores de membrana de la glucosa (GLUT-1 y GLUT-4).

Independientemente de su acción sobre la glucemia, metformina tiene efectos favorables sobre el metabolismo lipídico. Esto se ha demostrado en estudios a medio o largo plazo: metformina reduce los niveles séricos de colesterol total, LDL colesterol y triglicéridos.

En base a un estudio prospectivo, se ha establecido el beneficio a largo plazo del control intensivo de la glucosa en sangre en la diabetes tipo 2. El análisis de los resultados de pacientes con sobrepeso tratados con metformina tras el fracaso de la dieta como tratamiento único mostró:
- una reducción significativa del riesgo absoluto de cualquier complicación relacionada con la diabetes,
- una reducción significativa del riesgo absoluto de la mortalidad relacionada con diabetes,
- una reducción significativa del riesgo absoluto de la mortalidad global, y
- una reducción significativa del riesgo absoluto de infarto de miocardio.

Farmacocinética

– Vildagliptina:

Absorción
Tras la administración de una dosis por vía oral en ayunas, vildagliptina se absorbe rápidamente y se observan concentraciones plasmáticas máximas a las 1,7 horas. La comida retrasa ligeramente el tiempo para alcanzar la concentración plasmática máxima a las 2,5 horas, pero no modifica la exposición global determinada por el área bajo la curva de las concentraciones plasmáticas en función del tiempo (AUC). La administración de vildagliptina con la comida da lugar a una disminución de la C_{max} (19%). Sin embargo, la magnitud del cambio no es clínicamente significativa, por ello vildagliptina puede administrarse con o sin comida. La biodisponibilidad absoluta es del 85%.

Distribución
La unión a proteínas plasmáticas de vildagliptina es baja (9,3%) y se distribuye equitativamente entre el plasma y los eritrocitos. El volumen de distribución medio en estado estacionario tras la administración intravenosa (V_{ss}) es 71 litros, lo que sugiere una distribución extravascular.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Biotransformación

El metabolismo es la principal vía de eliminación de vildagliptina en humanos, afectando a un 69% de la dosis. El metabolito principal (LAY 151), farmacológicamente inactivo, se obtiene por hidrólisis del grupo ciano y representa un 57% de la dosis, seguido de los productos de la hidrólisis amídica y del glucurónido (BQS867) (4% de la dosis). Los datos *in vitro* en microsomas de riñón humanos sugieren que el riñón podría ser uno de los principales órganos que contribuyen a la hidrólisis de vildagliptina a su principal metabolito inactivo, LAY151. La DPP-4 participa parcialmente en la hidrólisis de vildagliptina, según un estudio *in vivo* en ratas con deficiencia en DPP-4. Vildagliptina no se metaboliza por las enzimas del CYP 450 en grado cuantificable alguno. En consecuencia, no es previsible que el aclaramiento metabólico se vea afectado por la administración concomitante de medicamentos que sean inhibidores o inductores de las enzimas del CYP 450.

Estudios *in vitro* han demostrado que vildagliptina no inhibe ni induce las enzimas del CYP 450. Por ello, no es probable que afecte al aclaramiento metabólico de medicamentos administrados concomitantemente y metabolizados por las isoenzimas CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 o CYP 3A4/5.

Eliminación

Tras la administración por vía oral de [^{14}C] vildagliptina, aproximadamente el 85% de la dosis se excretó en la orina y el 15% de la dosis se recuperó en las heces. La excreción renal de vildagliptina inalterada representó un 23% de la dosis administrada por vía oral. Tras la administración intravenosa a sujetos sanos, el aclaramiento plasmático total y renal es de 41 y 13 l/h, respectivamente. La semivida de eliminación tras la administración intravenosa es de aproximadamente 2 horas. La semivida de eliminación tras la administración oral es de aproximadamente 3 horas.

Linealidad / No linealidad

La C_{max} y el AUC de vildagliptina aumentan de forma aproximadamente proporcional a la dosis en el rango de dosis terapéuticas.

- Metformina clorhidrato

Absorción

Tras la administración oral de una dosis de metformina, la concentración plasmática máxima (C_{max}) se alcanza después de unas 2,5 h (t_{max}). La biodisponibilidad absoluta de un comprimido de 500 mg de metformina es aproximadamente del 50-60% en sujetos sanos. Tras la administración oral de una dosis, la fracción no absorbida recuperada en heces fue del 20-30%.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tras la administración oral, la absorción de metformina es saturable e incompleta. Se asume que la farmacocinética de la absorción de metformina es no lineal. Con las dosis y pautas posológicas habituales de metformina, las concentraciones plasmáticas en estado estacionario se alcanzan entre las 24-48 h y generalmente son inferiores a 1 µg/ml. En estudios con metformina, los niveles plasmáticos máximos (C_{max}) no excedieron de 4 µg/ml, incluso a las dosis máximas.

La ingesta de alimentos retrasa ligeramente y disminuye la magnitud de la absorción de metformina. Tras la administración de una dosis de 850 mg, la concentración plasmática máxima fue un 40% menor, el AUC disminuyó un 25% y el tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima se prolongó en 35 minutos. Se desconoce la relevancia clínica de esta disminución.

Distribución
La unión a proteínas plasmáticas es insignificante. Metformina se distribuye en los eritrocitos. El volumen de distribución medio (Vd) oscila entre 63-276 litros.

Biotransformación
Metformina se excreta inalterada en la orina. No se han identificado metabolitos en humanos.

Eliminación
Metformina se elimina por excreción renal. El aclaramiento renal de metformina es > 400 ml/min, lo que indica que metformina se elimina por filtración glomerular y secreción tubular. Tras la administración de una dosis oral, la semivida de eliminación terminal aparente es de aproximadamente 6,5 h. En caso de insuficiencia renal, el aclaramiento renal disminuye proporcionalmente al aclaramiento de creatinina y, por lo tanto, se prolonga la semivida de eliminación, dando lugar a un aumento de los niveles plasmáticos de metformina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis del tratamiento antihiperglucémico con VILZERMET debe individualizarse basándose en la pauta posológica actual del paciente, su eficacia y tolerancia, sin superar la dosis diaria máxima recomendada de 100 mg de vildagliptina.

El tratamiento con VILZERMET puede iniciarse con dos comprimidos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

recubiertos diarios de 50 mg / 500 mg o 50 mg / 850 mg o de 50 mg / 1000 mg, uno por la mañana y otro por la noche.

Para pacientes controlados inadecuadamente con su dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia:
- La dosis inicial habitual de VILZERMET consiste en 50 mg de vildagliptina dos veces al día (100 mg de dosis diaria total) junto con la dosis de metformina que ya esté tomando el paciente.

Para pacientes que cambian desde la administración conjunta de vildagliptina y metformina en comprimidos separados:
- VILZERMET debe iniciarse a la dosis de vildagliptina y metformina que ya estuvieran tomando.

Para pacientes controlados inadecuadamente con terapia de combinación dual con metformina junto con una sulfonilurea:
- La dosis de VILZERMET consiste en 50 mg de vildagliptina dos veces al día (dosis total diaria de 100 mg) y una dosis de metformina similar a la que ya se estaba tomando el paciente.
- Cuando VILZERMET se usa en combinación con una sulfonilurea, puede ser necesaria una dosis menor de la sulfonilurea para reducir el riesgo de hipoglucemia.

Para pacientes controlados inadecuadamente con la terapia de combinación dual compuesta por insulina y la dosis máxima tolerada de metformina:
- La dosis de VILZERMET consiste en 50 mg de vildagliptina dos veces al día (dosis total diaria de 100 mg) y una dosis de metformina similar a la que ya se estaba tomando el paciente.

No se dispone de datos de seguridad y eficacia de vildagliptina y metformina como terapia oral de combinación triple con una tiazolidindiona.

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)
Dado que metformina se excreta por vía renal y que los pacientes de edad avanzada tienden a presentar una función renal disminuida, cuando estos pacientes estén en tratamiento con VILZERMET debe monitorizarse regularmente su función renal.

Insuficiencia renal
Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento con productos que contengan metformina y, al menos, una vez al año a partir de entonces. En

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

pacientes expuestos a un mayor riesgo de progresión de la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, se debe evaluar la función renal con mayor frecuencia, p. ej., cada 3-6 meses.
La dosis diaria máxima de metformina se debe dividir preferiblemente en 2-3 tomas. Se deben revisar los factores que puedan incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver "ADVERTENCIAS") antes de considerar el inicio con metformina en pacientes con TFG < 60 ml/min.
Si no se dispone de la dosis adecuada de VILZERMET, se deben utilizar los monocomponentes individuales en lugar de la combinación de dosis fija.

TFGe ml/min	Metformina	Vildagliptina
60-89	La dosis máxima diaria es de 3.000 mg Se puede considerar la reducción de la dosis en relación al deterioro de la función renal.	No se requiere ajuste de dosis
45-59	La dosis máxima diaria es de 2.000 mg La dosis inicial es, a lo sumo, la mitad de la dosis máxima	Dosis diaria total máxima es 50 mg.
30-44	La dosis máxima diaria es de 1.000 mg La dosis inicial es, a lo sumo, la mitad de la dosis máxima.	
<30	Metformina está contraindicada.	

Insuficiencia hepática
VILZERMET no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática, incluyendo pacientes con valores pre-tratamiento de alanina aminotransferasa (ALT) o aspartato aminotransferasa (AST) > 3 veces el límite superior de la normalidad (LSN).

Población pediátrica
VILZERMET no está recomendado para uso en niños y adolescentes (< 18 años). No se ha establecido su seguridad y eficacia en niños y adolescentes.

Forma de administración
Vía oral
La administración de VILZERMET con o justo después de las comidas puede reducir los síntomas gastrointestinales asociados a metformina.

CONTRAINDICACIONES

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Hipersensibilidad al/a los principio/s activo/s o a alguno de los excipientes del producto.
- Cualquier tipo de acidosis metabólica aguda (como acidosis láctica, cetoacidosis diabética)
- Pre-coma diabético
- Insuficiencia renal grave (TFG < 30 ml/min)
- Trastornos agudos que potencialmente puedan alterar la función renal, tales como:
  - Deshidratación,
  - Infección grave,
  - Shock,
  - Administración intravascular de medios de contraste yodados.
- Enfermedad crónica o aguda que pueda causar hipoxia tisular, como:
  - Insuficiencia cardiaca o respiratoria,
  - Infarto de miocardio reciente,
  - Shock.
- Insuficiencia hepática
- Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo
- Lactancia

ADVERTENCIAS

Generales

VILZERMET no es un sustituto de la insulina en pacientes que requieran insulina y no debe administrarse en pacientes con diabetes tipo 1.

Acidosis láctica

La acidosis láctica es una complicación metabólica muy rara, pero grave que se produce con mayor frecuencia durante el empeoramiento agudo de la función renal, en caso de enfermedad cardiorrespiratoria o septicemia. La acumulación de metformina se produce durante el empeoramiento agudo de la función renal e incrementa el riesgo de acidosis láctica.

En caso de deshidratación (diarrea o vómitos intensos, fiebre o reducción de la ingesta de líquidos), la metformina se debe interrumpir de forma temporal y se recomienda requerir atención médica.

Los medicamentos que puedan alterar de manera aguda la función renal (como antihipertensivos, diuréticos y AINEs) se deben iniciar con precaución en los pacientes tratados con metformina. Otros factores de riesgo para la acidosis láctica son el consumo excesivo de alcohol, la insuficiencia hepática, la diabetes mal controlada, la cetosis, el ayuno

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

prolongado y cualquier proceso asociado a hipoxia, así como el uso concomitante de medicamentos que puedan causar acidosis láctica.

Se debe informar a los pacientes o a los cuidadores acerca del riesgo de acidosis láctica. 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. Los hallazgos diagnósticos de laboratorio son una disminución del pH sanguíneo (<7,35), niveles de lactato plasmático aumentados (>5 mmol/l) y un aumento del desequilibrio aniónico y del cociente lactato/piruvato.

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 y comprobado que la función renal es estable.

Función renal
Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento y, de forma regular a partir de entonces. La metformina está contraindicada en pacientes con TFG < 30 ml/min y se debe interrumpir de forma temporal en presencia de trastornos que alteren la función renal.

Monitorización de las enzimas hepáticas
Se han notificado casos raros de disfunción hepática (incluyendo hepatitis), asociados al uso de vildagliptina. En estos casos, los pacientes fueron generalmente asintomáticos sin secuelas clínicas y los resultados de los controles de la función hepática volvieron a la normalidad tras la interrupción del tratamiento. Deben realizarse controles de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con VILZERMET para determinar los valores basales del paciente. Durante el tratamiento con VILZERMET debe monitorizarse la función hepática a intervalos de tres meses durante el primer año y después de forma periódica. Los pacientes que desarrollen un aumento de los niveles de transaminasas deben ser monitorizados con una segunda evaluación de la función hepática para confirmar los hallazgos y se les debe realizar un seguimiento posterior con controles frecuentes de la función hepática hasta que los valores anormales vuelvan a la normalidad. En caso de que persistan aumentos de 3 veces el límite superior de la normalidad (LSN) de AST o ALT o aumentos mayores, se recomienda

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

interrumpir el tratamiento con VILZERMET.

Debe interrumpirse el tratamiento con VILZERMET en los pacientes que presenten ictericia u otros signos que sugieran una disfunción hepática.

Tras la interrupción del tratamiento con VILZERMET y la normalización de los resultados de las pruebas de función hepática, el tratamiento con VILZERMET no debe reiniciarse.

Trastornos de la piel
En estudios toxicológicos en monos, se han observado lesiones de la piel, incluyendo ampollas y úlceras, en extremidades asociadas al uso de vildagliptina. Aunque en los estudios en humanos no se ha observado un aumento de la incidencia de lesiones de la piel, se dispone de experiencia limitada en pacientes con complicaciones diabéticas de la piel. Además, se han notificado casos de lesiones bullosas y exfoliativas de la piel. Por ello, como cuidados de rutina del paciente diabético, se recomienda la monitorización de los trastornos de la piel, tales como ampollas o úlceras.

Pancreatitis aguda
El uso de vildagliptina se ha asociado con el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. Los pacientes deberán ser informados acerca del síntoma característico de la pancreatitis aguda.

Si se sospecha un caso de pancreatitis, se deberá interrumpir el tratamiento con VILZERMET. Si se confirma pancreatitis aguda, el tratamiento con VILZERMET no debe reiniciarse. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis aguda.

Hipoglucemia
Es conocido que las sulfonilureas causan hipoglucemia. Los pacientes que reciben VILZERMET en combinación con una sulfonilurea pueden tener un riesgo mayor de sufrir hipoglucemias. Por tanto, puede ser necesario administrar una dosis más baja de sulfonilurea para reducir dicho riesgo.

PRECAUCIONES

Cirugía
La metformina se debe suspender en el momento de la cirugía con anestesia general, espinal o epidural. El tratamiento se puede reanudar pasadas 48 horas desde la cirugía o tras la reanudación de la nutrición oral, siempre que se haya reevaluado y comprobado que la función renal es estable.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Insuficiencia hepática
VILZERMET no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática, incluyendo pacientes con valores pre-tratamiento de ALT o AST > 3 veces el límite superior de la normalidad (LSN).

Excipientes
Los comprimidos recubiertos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones
No se han realizado estudios específicos de interacciones con VILZERMET. A continuación se presenta la información disponible sobre los principios activos individuales.

Vildagliptina:

- Vildagliptina presenta un bajo potencial de interacción con otros medicamentos que se administran simultáneamente. Dado que vildagliptina no es un sustrato enzimático del citocromo P (CYP) 450 y no inhibe o induce las enzimas del CYP 450, no es probable que interactúe con principios activos que sean sustratos, inhibidores o inductores de estas enzimas.
- Combinación con pioglitazona, metformina y gliburida: No se han demostrado interacciones farmacocinéticas relevantes.
- Digoxina (sustrato de la glicoproteína P, gpP), warfarina (sustrato del CYP2C9): No se han demostrado interacciones farmacocinéticas relevantes en sujetos sanos. Sin embargo, esto no se ha establecido en la población diana.
- Combinación con amlodipina, ramipril, valsartán o simvastatina: No se han observado interacciones farmacocinéticas relevantes tras la administración concomitante de vildagliptina en sujetos sanos.
- Combinación con inhibidores de la ECA: Podría haber un aumento del riesgo de angioedema en pacientes que tomen de forma concomitante inhibidores de la ECA.
- Como ocurre con otros antidiabéticos orales, el efecto hipoglucemiante de vildagliptina puede verse reducido por determinados principios activos, incluyendo tiazidas, corticosteroides, productos para la tiroides y simpaticomiméticos.

Metformina clorhidrato:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Uso concomitante no recomendado

  Alcohol: La intoxicación alcohólica está asociada con un mayor riesgo de acidosis láctica, especialmente en caso de ayuno, desnutrición o insuficiencia hepática.

  Medios de contraste yodados: 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.

  Fármacos catiónicos: Los fármacos catiónicos que se eliminan por secreción tubular renal (p.ej. cimetidina) pueden interactuar con metformina al competir con ésta por los sistemas de transporte tubular renal comunes y por lo tanto retrasar la eliminación de metformina, lo que puede aumentar el riesgo de acidosis láctica. Por ello, cuando se administran simultáneamente medicamentos con carga catiónica que se eliminan a través de la secreción tubular renal, se debe considerar la monitorización rigurosa del control de la glucemia, ajustes de la dosis dentro de la posología recomendada y cambios en el tratamiento de la diabetes.
- Combinaciones que requieren precauciones de empleo:

  Algunos medicamentos pueden afectar de forma adversa la función renal, lo que puede incrementar el riesgo de acidosis láctica, p. ej., los AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa (COX) II, los inhibidores de la ECA, los antagonistas del receptor de la angiotensina II y los diuréticos, en especial, los diuréticos del asa. Cuando se inicien o se utilicen estos productos en combinación con metformina, es necesario supervisar de manera estrecha la función renal.

  Los glucocorticoides, los agonistas beta-2 y los diuréticos tienen una actividad hiperglucemiante intrínseca. Se debe informar al paciente y realizar un control más frecuente de la glucosa en sangre, especialmente al inicio del tratamiento. Si fuese necesario, puede tener que ajustarse la dosis de VILZERMET durante el tratamiento concomitante y cuando éste se interrumpa.

  Los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) pueden disminuir los niveles de glucosa en sangre. Si fuese necesario, se debe ajustar la dosis del medicamento antidiabético durante el tratamiento con el otro medicamento y cuando éste se interrumpa.

Embarazo

No hay datos suficientes relativos al uso de VILZERMET en mujeres embarazadas. Para vildagliptina, los estudios en animales han mostrado

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

toxicidad reproductiva a dosis altas. Para metformina, los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción. Los estudios en animales realizados con vildagliptina y metformina no han mostrado evidencia de teratogenicidad pero mostraron efectos fetotóxicos a dosis tóxicas para la madre. Se desconoce el riesgo en seres humanos.

VILZERMET no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia
Estudios en animales muestran que metformina y vildagliptina se excretan en la leche. Se desconoce si vildagliptina se excreta en la leche humana pero metformina se excreta en cantidades bajas.

Debido al riesgo potencial de hipoglucemia en el neonato relacionada con metformina y a la ausencia de datos en seres humanos con vildagliptina, VILZERMET no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad
No se han realizado estudios sobre el efecto de VILZERMET en la fertilidad humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes que experimenten mareos como reacción adversa deben evitar conducir vehículos o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Los datos de seguridad se refieren a la administración concomitante de vildagliptina y metformina, al añadir vildagliptina a un tratamiento con metformina. No se dispone de datos en los que metformina se haya añadido a vildagliptina.

La mayoría de las reacciones adversas fueron leves y transitorias, no fue necesario interrumpir el tratamiento. No se encontró asociación alguna entre las reacciones adversas y la edad, origen étnico, duración de la exposición o dosis diaria.

Con vildagliptina, se han notificado casos raros de disfunción hepática (incluyendo hepatitis). En estos casos, los pacientes fueron generalmente asintomáticos sin secuelas clínicas y la función hepática volvió a la normalidad tras la interrupción del tratamiento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se han notificado casos raros de angioedema con vildagliptina. Se notificó una mayor proporción de casos cuando vildagliptina se administró en combinación con un IECA. La mayoría de los casos fueron de gravedad leve y se resolvieron durante el tratamiento con vildagliptina.

En base a la información disponible y de dominio público, las reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron vildagliptina en monoterapia y cuando fue agregada a un tratamiento se enumeran en las tablas 1, 2, 3 y 4 según la clasificación por órganos/sistemas y frecuencias absolutas. Las reacciones adversas notificadas en pacientes que solo recibieron metformina se enumeran en la tabla 5.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1: Reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron diariamente vildagliptina cuando fue agregada al tratamiento con metformina

Clasificación por órganos y sistemas	**Frecuencia**	**Reacciones adversas**
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Hipoglucemia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Temblor, cefalea, mareos,
	Poco frecuentes	Fatiga
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas

Tabla 2: Reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron diariamente vildagliptina en combinación con metformina y una sulfonilurea

Clasificación por órganos y sistemas	**Frecuencia**	**Reacciones adversas**
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Hipoglucemia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareos, temblor
Trastornos de la piel y	Frecuentes	Hiperhidrosis

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

del tejido subcutáneo		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Astenia

Tabla 3: Reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron diariamente vildagliptina en combinación con insulina (con o sin metformina)

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Disminución de la glucosa en sangre
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea, escalofríos
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas, enfermedad por reflujo gastroesofágico
	Poco frecuentes	Diarrea, flatulencia

Tabla 4: Reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron diariamente vildagliptina en monoterapia

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Muy raras	Infecciones del aparato respiratorio superior, nasofaringitis
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Hipoglucemia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareos
	Poco frecuentes	Cefalea
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Edema periférico
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Constipación
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Poco frecuentes	Artralgia

Tabla 5: Reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron metformina en monoterapia

Clasificación por	Frecuencia	Reacciones adversas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

órganos y sistemas		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy raras	Disminución de la absorción de la vitamina B_{12} y acidosis láctica*
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Sabor metálico
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito
Trastornos hepatobiliares	Muy raras	Anormalidades en las pruebas de la función hepática o hepatitis**
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras	Reacciones cutáneas como eritema, prurito y urticaria

*En pacientes tratados a largo plazo con metformina muy raramente se ha observado una disminución en la absorción de la vitamina B_{12} con disminución en los niveles séricos. Se recomienda considerar esta etiología si un paciente presenta una anemia megaloblástica.
**Se han notificado casos aislados de anormalidades en las pruebas de la función hepática o hepatitis que se resolvieron tras la interrupción del tratamiento con metformina.

Las reacciones adversas gastrointestinales se observan con mayor frecuencia al iniciar el tratamiento y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlas, se recomienda administrar metformina en dos dosis diarias durante o después de las comidas. Un aumento gradual de la dosis también puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

Experiencia post-comercialización:

Tabla 6: Reacciones adversas notificadas durante la fase de post-comercialización

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	No conocida	Hepatitis (reversible tras la interrupción del uso), pruebas de función hepática alteradas (reversible tras la interrupción del uso)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	No conocida	Mialgia
Trastornos de la piel y	No conocida	Urticaria, lesiones de la piel

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

del tejido subcutáneo		exfoliativas y bullosas, incluyendo penfigoide bulloso

Notificación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay datos disponibles sobre la sobredosis de VILZERMET.

La información sobre la sobredosis de vildagliptina es limitada.
Se ha obtenido información sobre los síntomas probables en caso de sobredosis. Con dosis de 400 mg se observaron casos de dolor muscular, parestesia leve y transitoria, fiebre, edema y aumento transitorio de los niveles de lipasa. Con 600 mg se observaron edema en pies y manos y aumentos en los niveles de creatinina fosfokinasa (CPK), aspartato aminotransferasa (AST), proteína C-reactiva (CRP) y mioglobina. También se observaron casos de edema en los pies, con parestesia. Tras interrumpir la administración del medicamento en estudio, todos los síntomas y los valores de laboratorio anormales se resolvieron sin necesidad de tratamiento.

Una sobredosis masiva de metformina (o si existe riesgo de acidosis láctica) puede dar lugar a acidosis láctica, lo que es una urgencia médica y debe tratarse en un hospital.

Tratamiento
El método más eficaz para eliminar metformina es la hemodiálisis. Sin embargo, vildagliptina no puede eliminarse por hemodiálisis, pero sí su principal metabolito de hidrólisis (LAY 151). Se recomienda un tratamiento de soporte.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN.

CERTIFICADO Nº:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

Fecha de la última revisión:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074

anmat
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

VILZERMET
VILDAGLIPTINA 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

anmat
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

anmat
FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

VILZERMET
VILDAGLIPTINA 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

anmat
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

anmat
FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

VILZERMET
VILDAGLIPTINA 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

anmat
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

anmat
FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO

VILZERMET
VILDAGLIPTINA 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos (1 blíster de 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Vildagliptina	50,0000 mg
Metformina clorhidrato	500,0000 mg

Excipientes: polietilenglicol, dióxido de silicio coloidal, lactosa, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (CI 77492) y Opadry*, c.s.

(*) Componentes del Opadry: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (CI 77891), talco y polietilenglicol.

POSOLOGÍA:
Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN.

CERTIFICADO Nº:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 30 comprimidos recubiertos (3 blíster de 10 comprimidos recubiertos) y 60 comprimidos recubiertos (6 blíster de 10 comprimidos recubiertos).

anmat
FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074

anmat
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO

VILZERMET
VILDAGLIPTINA 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos (1 blíster de 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Vildagliptina	50,0000 mg
Metformina clorhidrato	850,0000 mg

Excipientes: polietilenglicol, dióxido de silicio coloidal, lactosa, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio y Opadry*, c.s.

(*) Componentes del Opadry: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (CI 77891), talco y polietilenglicol.

POSOLOGÍA:
Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 30 comprimidos recubiertos (3 blíster de 10 comprimidos recubiertos) y 60 comprimidos recubiertos (6 blíster de 10 comprimidos recubiertos).

anmat
FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074

anmat
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO

VILZERMET
VILDAGLIPTINA 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos (1 blíster de 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Vildagliptina	50,0000 mg
Metformina clorhidrato	1000,0000 mg

Excipientes: polietilenglicol, dióxido de silicio coloidal, lactosa, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (CI 77492) y Opadry*, c.s.

(*) Componentes del Opadry: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (CI 77891), talco y polietilenglicol.

POSOLOGÍA:
Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 30 comprimidos recubiertos (3 blíster de 10 comprimidos recubiertos) y 60 comprimidos recubiertos (6 blíster de 10 comprimidos recubiertos).

anmat
FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074

anmat
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

7 de junio de 2019

DISPOSICIÓN N° 4719

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58972

TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000049-18-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - VILDAGLIPTINA 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	656368
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg - VILDAGLIPTINA 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	656371
METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - VILDAGLIPTINA 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	656384

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Buenos Aires, 05 DE JUNIO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 4719

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58972

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: MONTE VERDE S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7265

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VILZERMET

Nombre Genérico (IFA/s): METFORMINA CLORHIDRATO - VILDAGLIPTINA

Concentración: 850 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg - VILDAGLIPTINA 50 mg

Excipiente (s)
POLIETILENGLICOL 380,31 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,375 mg NÚCLEO 1
LACTOSA 83,515 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 27,2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 13,6 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 13,6 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 8,5 mg CUBIERTA 1
TALCO 5,032 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6,868 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 6 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BD08

Acción terapéutica: Fármaco utilizado en diabetes.

Combinación de fármacos hipoglucemiantes orales.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: VILZERMET está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos: - Que no pueden conseguir un control suficiente de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que ya están en tratamiento con la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos individuales. - En combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes adultos controlados inadecuadamente con metformina y una sulfonilurea. - En terapia de combinación triple con insulina como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control de la glucemia adecuado.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VILZERMET

Nombre Genérico (IFA/s): METFORMINA CLORHIDRATO - VILDAGLIPTINA

Concentración: 1000 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - VILDAGLIPTINA 50 mg

Excipiente (s)
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 32 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 16 mg NÚCLEO 1
POLIETILENGLICOL 444,6 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,5 mg NÚCLEO 1
LACTOSA 109,9 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 15,92 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 9,95 mg CUBIERTA 1
TALCO 5,8904 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 8,0396 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,2 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 6 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BD08

Acción terapéutica: Fármaco utilizado en diabetes.

Combinación de fármacos hipoglucemiantes orales.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: VILZERMET está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos: - Que no pueden conseguir un control suficiente de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que ya están en tratamiento con la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos individuales. - En combinación con una sulfonilurea (es decir,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes adultos controlados inadecuadamente con metformina y una sulfonilurea. - En terapia de combinación triple con insulina como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control de la glucemia adecuado.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VILZERMET

Nombre Genérico (IFA/s): METFORMINA CLORHIDRATO - VILDAGLIPTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Concentración: 500 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - VILDAGLIPTINA 50 mg

Excipiente (s)
POLIETILENGLICOL 230,3 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,75 mg NÚCLEO 1
LACTOSA 21,95 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 16 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 7,96 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,975 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,9452 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 4,0198 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,1 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 6 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Firma digital: El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BD08

Acción terapéutica: Fármaco utilizado en diabetes.

Combinación de fármacos hipoglucemiantes orales.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: VILZERMET está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos: - Que no pueden conseguir un control suficiente de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que ya están en tratamiento con la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos individuales. - En combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes adultos controlados inadecuadamente con metformina y una sulfonilurea. - En terapia de combinación triple con insulina como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control de la glucemia adecuado.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL Nº 40 S/Nº ESQ. CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000049-18-6

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-