

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CARFLAX® MET 50/850 y 50/1000 VILDAGLIPTINA / METFORMINA CIH

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es CARFLAX MET y para qué se utiliza

Los principios activos de CARFLAX MET, vildagliptina y metformina, pertenecen a un grupo de medicamentos llamados “antidiabéticos orales”.

CARFLAX MET se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2. Este tipo de diabetes también se conoce como diabetes mellitus no dependiente de insulina. CARFLAX MET se utiliza cuando la diabetes no se puede controlar con dieta y ejercicio solamente y/o con otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes (insulina o sulfonilureas).

La diabetes tipo 2 aparece si el organismo no produce suficiente insulina o si la insulina producida no funciona adecuadamente. También puede aparecer si el organismo produce demasiado glucagón.

La insulina y el glucagón se producen en el páncreas. La insulina ayuda a reducir los niveles de azúcar en sangre, especialmente después de las comidas. El glucagón

Dr. LAZAR y Cía. S.A.

Química e Industria

**DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA**

**ELENA RUT ZIFFER
APODERADA**

promueve la producción de azúcar por el hígado y hace que aumenten los niveles de azúcar en sangre.

Cómo actúa CARFLAX MET

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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CARFLAX MET

No tome CARFLAX MET

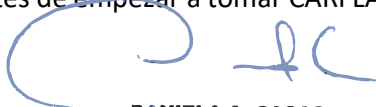
- si es alérgico a vildagliptina, a metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que pudiera ser alérgico a cualquiera de estos componentes, consulte a su médico antes de tomar CARFLAX MET.
- si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver “Riesgo de acidosis láctica” a continuación) 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 cardíaca 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 radiología de contraste (tipo específico de prueba diagnóstica con rayos X y un medio de contraste inyectable). Para más información, ver la sección “Advertencias y precauciones”.
- si tiene problemas de hígado.
- si bebe alcohol en exceso (a diario o sólo ocasionalmente).
- si está dando el pecho (ver también “Embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar CARFLAX MET.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.

Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Riesgo de acidosis láctica

CARFLAX MET 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.

Consulte rápidamente a su médico para que le indique cómo proceder si:

- Se sabe que padece una enfermedad de herencia genética que afecta a las mitocondrias (los componentes que producen energía en el interior de las células), como el síndrome de MELAS (encefalopatía mitocondrial, miopatía, acidosis láctica y episodios similares a ictus) o la diabetes de herencia materna y sordera (MIDD).
- Presenta alguno de los siguientes síntomas tras el inicio del tratamiento con metformina: convulsión, deterioro de las capacidades cognitivas, dificultad con los movimientos corporales, síntomas indicativos de daño nervioso (p. ej., dolor o entumecimiento), migraña y sordera.

Deje de tomar CARFLAX MET 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 CARFLAX MET 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:

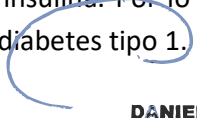
- vómitos
- dolor de estómago (dolor abdominal)
- calambres musculares
- sensación general de malestar, con un cansancio intenso
- dificultad para respirar
- reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los

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

CARFLAX MET no es un sustituto de la insulina. Por lo tanto, no deberá tomar

CARFLAX MET para el tratamiento de la diabetes tipo 1.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar CARFLAX MET si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar CARFLAX MET si está tomando un medicamento antidiabético conocido como una sulfonilurea. Su médico podría querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome conjuntamente con CARFLAX MET 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 o enfermero para el cuidado de la piel y de los pies. Preste especial atención a la aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando CARFLAX MET. Si esto ocurre, debe consultar a su médico inmediatamente.

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

Debe realizarse pruebas de la función del hígado antes de iniciar el tratamiento con CARFLAX MET, 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 CARFLAX MET, 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.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y CARFLAX MET

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 o de una exploración, debe dejar de tomar CARFLAX MET antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con CARFLAX MET y cuándo reiniciarlo.

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 CARFLAX MET. Es especialmente

Dr. LAZAR y Cía. S.A.

Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

importante mencionar lo siguiente:

- corticoides, generalmente utilizados para tratar la inflamación
- 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
- determinados principios activos que afectan al sistema nervioso.
- determinados principios activos utilizados para tratar la angina de pecho (por ejemplo, ranolazina)
- determinados principios activos utilizados para tratar la infección por VIH (por ejemplo, dolutegravir)
- determinados principios activos utilizados para tratar un tipo específico de cáncer de tiroides
- (cáncer de tiroides medular) (por ejemplo, vandetanib)
- determinados principios activos utilizados para tratar la acidez de estómago y las úlceras
- pépticas (por ejemplo, cimetidina).

Toma de CARFLAX MET con alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma CARFLAX MET, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico le informará sobre los riesgos potenciales de tomar CARFLAX MET durante el embarazo.
- No tome CARFLAX MET si está embarazada o está dando el pecho (ver también “No tome CARFLAX MET”). Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

El tratamiento de la diabetes con metformina como único medicamento (monoterapia) no produce hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) y por lo tanto no afecta a la

Dr. LAZAR y Cía. S.A.

Química e Industria

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, si toma metformina junto con otros medicamentos para tratar su diabetes puede producirse hipoglucemia (síntomas de niveles de azúcar bajos en sangre como desmayo, confusión, incremento de la sudoración, alteraciones de la visión o dificultad para concentrarse) y por tanto deberá extremar las precauciones a la hora de conducir y utilizar maquinaria peligrosa. Debido al contenido en vildagliptina, su capacidad de concentración y de reacción puede verse afectada debido a los síntomas provocados por la hipoglucemia o hiperglucemia, como por ejemplo, dificultades de visión. Esto puede ser peligroso en las situaciones en las que estas habilidades son importantes (por ejemplo, conducir o utilizar máquinas). Por lo tanto, consulte a su médico si es recomendable conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar CARFLAX MET

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

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

La dosis recomendada es un comprimido de 50 mg/850 mg o de 50 mg/1.000 mg dos veces al día.

Si usted tiene una función renal reducida, su médico le puede recetar una dosis menor. Su médico también podrá recetarle una dosis más baja si está tomando un medicamento conocido para la diabetes como una sulfonilurea.

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

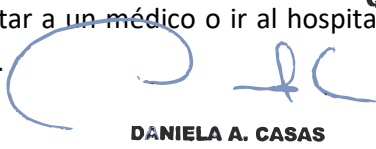
Forma de uso de CARFLAX MET

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua
- Tome un comprimido por la mañana y el otro por la noche con las comidas o después de éstas. La toma del comprimido después de las comidas disminuirá el riesgo de molestias digestivas.

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 CARFLAX MET.

Si toma más CARFLAX MET del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de CARFLAX MET, o si otra persona ha tomado sus comprimidos, **consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase y este prospecto.


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

Ante la eventualidad de una sobredosificación llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez : (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

Si olvidó tomar CARFLAX MET

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

Si interrumpe el tratamiento con CARFLAX MET

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

Debe dejar de tomar CARFLAX MET y acudir a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- **Acidosis láctica** (muy raro: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): CARFLAX MET puede causar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección "Advertencias y precauciones"). Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar** CARFLAX MET y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano **inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.
- Angioedema (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): 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) (poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas): 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 (hepatitis).
- Inflamación del páncreas (pancreatitis) (poco frecuente: puede afectar hasta 1 de

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

cada 100 personas): 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

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban CARFLAX MET:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de garganta, congestión nasal, fiebre, erupción con picor, sudoración excesiva, dolor en las articulaciones, mareos, dolor de cabeza, temblor incontrolado, estreñimiento, náuseas (malestar), vómitos, diarrea, flatulencia, acidez, dolor en el estómago y en la zona del estómago (dolor abdominal).
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): fatiga, debilidad, gusto metálico, niveles bajos de glucosa en sangre, pérdida de apetito, manos, tobillos o pies hinchados (edema), escalofríos, inflamación del páncreas, dolor muscular.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas): 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, picor; disminución de los niveles de vitamina B12 (palidez, cansancio, síntomas mentales tales como confusión o alteraciones de la memoria).

Desde la comercialización de este medicamento, también han sido notificados los siguientes efectos adversos:

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): descamación localizada de la piel o ampollas, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones en la piel o manchas puntiformes, planas, rojas y redondas debajo de la superficie de la piel o hematomas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a:

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

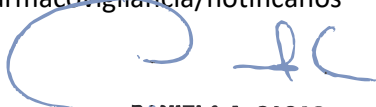
www.lazar.com.ar

ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

0800-333-1234

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

5. Conservación de CARFLAX MET

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blister después de "VTO". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar a menos de 30°C. Proteger de la humedad.
- Conserve en el embalaje original (blister) para protegerlo de la humedad.

6. Contenido del envase e información adicional Composición de CARFLAX MET

Cada comprimido recubierto de 850 mg – 50 mg contiene:

Metformina clorhidrato (*) 850,00 mg; Vildagliptina 50,00 mg; Povidona K30 (*) 11,63 mg; Povidona K90 (*) 17,89 mg; Crospovidona (*) 1,79 mg; Almidón pregelatinizado (*) 8,95 mg; Estearato de magnesio (*) 4,47 mg; Almidón glicolato de sodio 6,00 mg; Óxido de hierro amarillo 2,364 mg; Celulosa microcristalina PH 101 59,44 mg; Lactosa anhidra 178,01 mg; Estearato de magnesio 3,75 mg; Laca recubrimiento APV (**) 22,936 mg
(*) Composición Metformina HCL CD 95%: Metformina HCL 95,00%; almidón pregelatinizado 1,00%; Povidona K30 1,30%; Povidona K90 2,00%; Crospovidona 0,20%; Estearato de magnesio 0,50 %.

(**) Composición Laca recubrimiento APV: Alcohol polivinílico: 40,0 %; Polietilenglicol 3350: 20,3 % Talco: 14,7 % Dióxido de titanio: 25 %

Cada comprimido recubierto de 1000 mg – 50 mg contiene:

Metformina clorhidrato (*) 1000,00 mg; Vildagliptina 50,00 mg; Povidona K30(*) 13,684 mg; Povidona K90 (*) 21,053 mg; Crospovidona (*) 2,105 mg; Almidón pregelatinizado (*) 10,526 mg; Estearato de magnesio (*) 5,260 mg; Almidón glicolato de sodio 6,00 mg; Óxido de hierro amarillo 0,30 mg; Celulosa microcristalina PH 101 59,44 mg; Lactosa anhidra 178,01 mg; Estearato de magnesio 3,75 mg; Laca recubrimiento APV (**) 25,000 mg

(*) Composición Metformina HCL CD 95%: Metformina HCL 95,00%; almidón pregelatinizado 1,00%; Povidona K30 1,30%; Povidona K90 2,00%; Crospovidona 0,20%; Estearato de magnesio 0,50 %.

(**) Composición Laca recubrimiento APV: Alcohol polivinílico: 40,0 %; Polietilenglicol 3350: 20,3 % Talco: 14,7 %, Dióxido de titanio: 25 %.

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos siendo el último para uso exclusivo hospitalario.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

LAZAR

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 58.620

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 - Munro (B1605EPI)
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión del prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-15329753- DR.LAZAR - inf pacientes - Certificado N58.520.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.