SITAGLIP®50

SITAGLIPTINA 50 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (Equiv. a 64,24 mg de Sitagliptina Fosfato).................................................................................50 mg.

Excipientes.....................................................................................................................................................c.s.p.

SITAGLIP®100

SITAGLIPTINA 100 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (Equiv. a 128,48 mg de Sitagliptina Fosfato).............................................................................100 mg.

Excipientes.....................................................................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Hipoglucemiante.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Sitagliptina es un inhibidor altamente selectivo, potente y activo por vía oral de la enzima dipeptidil peptidasa (DPP-4), para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo II. Los inhibidores de la DPP-4 constituyen una clase de agentes que actúan como potenciadores de la actividad de las incretinas. Al inhibir la enzima, la Sitagliptina aumenta los niveles de las hormonas incretinas activas conocidas, el péptido 1 similar al glucagón (GLP-1), el péptido insulinotrópico dependiente de la glucosa (GIP). Las hormonas incretinas regulan fisiológicamente los niveles de glucosa en sangre incrementando la respuesta a la insulina proveniente de las células b-pancreáticas y suprimiendo la secreción de glucagón proveniente de las células a-pancreáticas cuando los niveles en sangre de glucosa son normales o elevados. Estos efectos no se observan cuando los niveles de glucosa en la sangre son bajos. Sitagliptina difiere en su estructura química y acción farmacológica de los análogos del GLP-1, la insulina, las sulfonilureas o meglitinidas, las biguanidas, los agonistas del receptor g activados por el proliferador de peroxisoma (PPAR g), los inhibidores de la alfa glucosidasa y los análogos de la amilasa.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Esta indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de glucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo II, para casos de monoterapia.

En caso de terapia en combinación, esta indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo II para mejorar el control glucémico en combinación con Metformina o un agonista de la PPAR g (por ejemplo las tiazolidinedionas) cuando la dieta y el ejercicio, más el agente único no proporcionan un control glucémico adecuado.

POSOLOGIA:

Vía de administración: Oral.

Salvo mejor indicación médica:

La dosis recomendada de Sitagliptina es de 100 mg, 1 vez por día. Como monoterapia, o como tratamiento en combinación con Metformina o un agonista del PPA g (por ej. Tiazolidinediona). Se puede administrar con las comidas o alejado de ellas.

Para pacientes con insuficiencia renal moderada, la dosis de Sitagliptina es de 50 mg, 1 vez al día. Para pacientes con insuficiencia renal severa o con enfermedad renal que exige hemodiálisis, la dosis de Sitagliptina es de 25 mg, 1 vez al día. La Sitagliptina se puede administrar independientemente de la programación de la hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Sitagliptina u otros componentes de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se debe utilizar en pacientes con diabetes mellitus tipo I, ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Hipoglucemia: El uso en forma concomitante con otros medicamentos similares como la Sulfonilureas o la Insulina no se ha estudiado en forma adecuada. Insuficiencia renal: Se recomienda realizar un ajuste de la posología en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa y en pacientes con enfermedad renal terminal que exija hemodiálisis. Embarazo: No fue teratogénico en ratas ni en conejos en dosis orales máximas de 250 mg/Kg, y la exposición en seres humanos sobre la base de la dosis diaria recomendada en adultos 100 mg/día. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto se desconoce su seguridad en mujeres embarazadas. Tal como sucede con otros agentes hipoglucemiantes orales, el uso de Sitagliptina no se recomienda durante el embarazo. Lactancia: Se desconoce si es excretado en la leche materna humana, por lo tanto no se recomienda ser utilizado en mujeres en etapa de lactancia. Uso pediátrico: La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no se ha establecido. Uso en geriatría: La seguridad y eficacia en pacientes añosos (mayores de 65 años) no requieren de ajuste en la dosis administrada de acuerdo a informaciones bibliográficas.

Debido a que hay que realizar un ajuste de la dosis basado en la función renal, se debe controlar la función renal antes de iniciar la terapia y periódicamente a partir de ese momento.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

La Sitagliptina resultó generalmente bien tolerada en estudios clínicos controlados tanto como monoterapia como en la terapia de combinación, con una incidencia global de reacciones adversas similar a la informada para los placebos, las más usuales son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxis, angioedema, erupción cutánea, urticaria, vasculitis cutánea y condiciones exfoliativas de la piel, incluyendo síndrome Stevens-Johnson ; pancreatitis aguda; empeoramiento de la función renal, incluyendo falla renal aguda (algunas veces requiriendo diálisis); infección de vías respiratorias superiores; nasofaringitis; constipación, cefalea.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS:

En los estudios de interacciones medicamentosas informados, la Sitagliptina no tuvo efectos clínicamente significativos sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: Metformina, Rosiglitazona, Gliburida, Simvastatina, Warfarina y anticonceptivos orales. Sobre la base de esta información la Sitagliptina no inhibe las isoenzimas CYP3A4,2C8 ni 2C9. Los pacientes que reciban Digoxina deben ser controlados en forma apropiada. No se recomienda realizar ningún ajuste en la posología de la Digoxina.

SOBREDOSIFICACION:

La administración de dosis única de hasta 800 mg de Sitagliptina resultó generalmente bien tolerada. En un estudio a una dosis de 800 mg se observaron incrementos mínimos en el intervalo QTC, los cuales no se consideraron clínicamente significativos. No hay experiencia en humanos con dosis mayores a 800 mg. En caso de sobredosis, resulta razonable emplear las medidas de soporte usuales, como la reposición de material no absorbido del tracto gastrointestinal, empleo de monitoreo clínico (incluso la obtención de un electrocardiograma), e instituir una terapia de soporte, si se requiere. Sitagliptina resulta dializable en forma modesta, aproximadamente un 13,5% de la dosis se elimina durante una sesión de hemodiálisis de 3 a 4 horas. Se puede considerar la realización de una hemodiálisis prolongada si resulta clínicamente apropiada. Se desconoce si la Sitagliptina resulta dializable por diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, en Bolivia, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital más cercano.

Paraguay, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso profesional.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de éstos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Paraguay: QUIMFA S.A. | D.T.: Q.F. Laura Ramírez Reg. Prof. Nº 4142 | Venta Bajo Receta. Bolivia: Para QUIMFA BOLIVIA S.A. Calle Francisco Gutiérrez Nº 93 Telef.:(591)-3-3333346 | Santa Cruz | D.T.: Farm. Lizeth Yucra Peredo - Mat. Prof.: Y-37 | Venta Bajo Receta Médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS