

Departamento de Registro Farmacéutico

GALVUS MET[®]

(combinación a dosis fijas de vildagliptina y metformina)

50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg y 50 mg/1000 mg, comprimidos

Declaración sucinta

Versión 3.0

Fecha de entrada en vigor: 28 de noviembre de 2016

N.º de referencia: 2016-PSB/GLC-0844-s

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial

No se usará, divulgará, publicará, ni dará a conocer de modo alguno,
sin el consentimiento de Novartis

GALVUS MET®

Nota importante: Antes de recetar este medicamento, consulte toda la información relativa a su prescripción.

Presentación: Comprimidos con una combinación a dosis fijas de vildagliptina y clorhidrato de metformina: 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg y 50 mg/1000 mg.

Indicaciones: ♦ GALVUS MET está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no han conseguido un control adecuado con clorhidrato de metformina o vildagliptina en monoterapia, o que ya están recibiendo la combinación de estos dos fármacos en comprimidos separados. ♦ GALVUS MET está indicado en combinación con una sulfonilurea (SU) (es decir, en triterapia), como complemento de la dieta y el ejercicio, en pacientes que no han conseguido un control adecuado con metformina y una sulfonilurea. ♦ GALVUS MET está indicado en combinación con insulina (es decir, en triterapia), como complemento de la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes que no han conseguido un control adecuado con una dosis estable de insulina y metformina sola. ♦ GALVUS MET también está indicado como tratamiento inicial en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente.

Posología y administración: ♦ No se debe superar la dosis diaria máxima recomendada de vildagliptina (100 mg). ♦ GALVUS MET debe administrarse con alimentos. ♦ **Adultos:** Dosis inicial para pacientes que no han conseguido un control satisfactorio con el clorhidrato de metformina en monoterapia: 50 mg/500 mg, 50/850 o 50/1000 dos veces al día. ♦ Dosis inicial en pacientes que sustituyen el tratamiento con vildagliptina y clorhidrato de metformina en comprimidos separados por GALVUS MET: 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg o 50 mg/1000 mg según la dosis de vildagliptina o metformina que estuviera tomando el paciente. ♦ Dosis inicial en pacientes que nunca han recibido tratamiento antidiabético: se puede comenzar con 50 mg/500 mg una vez al día para luego aumentar gradualmente la dosis hasta 50 mg/1000 mg dos veces al día como máximo tras evaluar si la respuesta terapéutica es satisfactoria. ♦ Uso en combinación con una sulfonilurea o con insulina: la dosis de GALVUS MET debe proporcionar 50 mg de vildagliptina dos veces al día (es decir, una dosis total diaria de 100 mg de vildagliptina) y una dosis de metformina similar a la que esté recibiendo el paciente en ese momento. ♦ **Disfunción renal:** Puede ser necesario ajustar la dosis en los pacientes con una depuración de creatinina entre 30 y 90 ml/min. ♦ **Pacientes geriátricos:** La posología debe ajustarse según la función renal. ♦ **Niños (menores de 18 años):** No se recomienda administrar este medicamento.

Contraindicaciones: ♦ Hipersensibilidad conocida a la vildagliptina, al clorhidrato de metformina o a cualquiera de los excipientes. ♦ Pacientes con una depuración de creatinina <30 ml/min. ♦ Insuficiencia cardíaca congestiva. ♦ Acidosis metabólica aguda o crónica, incluida la acidosis láctica y la cetoacidosis diabética con o sin coma. ♦ Se debe interrumpir temporalmente la administración en los pacientes sometidos a estudios radiológicos que impliquen la administración de medios de contraste yodados por vía intravascular.

Advertencias y precauciones: ♦ Existe riesgo de acidosis láctica. ♦ Debe supervisarse la función renal antes del inicio del tratamiento y regularmente en lo sucesivo. ♦ Debe ejercerse cautela con la coadministración de medicamentos que puedan alterar la función renal o el destino del clorhidrato de metformina. ♦ Se debe interrumpir temporalmente la administración de GALVUS MET en los pacientes sometidos a estudios radiológicos que impliquen la administración de medios de contraste yodados por vía intravascular. ♦ Se debe retirar el tratamiento en caso de hipoxemia. ♦ Se debe interrumpir temporalmente la administración en los pacientes que se sometan a intervenciones quirúrgicas. ♦ Debe evitarse el consumo exagerado de bebidas alcohólicas. ♦ No se recomienda en pacientes con disfunción hepática, incluidos los que presenten valores de alanina-aminotransferasa (ALT) o aspartato-aminotransferasa (AST) previos al tratamiento más de 2,5 veces mayores que el límite superior del intervalo normal de valores (LSN). Se han de practicar pruebas de la función hepática antes de instaurar el tratamiento, cada tres meses durante el primer año y luego periódicamente. Se recomienda interrumpir el tratamiento con GALVUS MET si la elevación de AST o ALT es persistentemente igual o superior al triple del LSN. Después de retirar GALVUS MET y de que se normalicen las cifras de la función hepática, no se debe reanudar el tratamiento con este medicamento. ♦ Existe riesgo de descenso de las concentraciones séricas de vitamina B₁₂. ♦ No debe utilizarse en los pacientes con diabetes de tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. ♦ Existe riesgo de hipoglucemia. ♦ Se puede suspender temporalmente la administración en caso de pérdida del control glucémico. ♦ La función renal de los pacientes geriátricos se debe evaluar más frecuentemente. ♦ No se recomienda en pacientes pediátricos.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas, embarazo: No debe usarse durante el embarazo, a menos que el beneficio esperado para la madre justifique los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: No debe usarse durante la lactancia.

Reacciones adversas:

♦ **Vildagliptina:** Casos raros de angioedema. Casos raros de disfunción hepática (incluida la hepatitis). ♦ **Vildagliptina en monoterapia** – Frecuentes: mareos. – Infrecuentes: cefalea, estreñimiento, edema periférico. ♦ **Metformina en monoterapia** – Muy frecuentes: pérdida del apetito, flatulencia, náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal. Frecuentes: disgeusia. Muy raras: acidosis láctica, hepatitis, reacciones cutáneas como eritema, prurito y urticaria, disminución de la absorción de vitamina B₁₂, pruebas de la función hepática anormales. ♦ Otros efectos con la **combinación de vildagliptina y metformina** – Frecuentes: temblores, mareos, cefalea. ♦ Otros efectos con la **combinación de vildagliptina, metformina e insulina** – Frecuentes: cefalea, náuseas, enfermedad de reflujo gastroesofágico, escalofríos, hipoglucemia. – Infrecuentes: diarrea, flatulencia. ♦ Otros efectos con la combinación de **vildagliptina, metformina y una sulfonilurea** – Frecuentes: mareos, temblores, astenia, hipoglucemia, hiperhidrosis. ♦ **Uso desde la comercialización del producto:** – Raras: hepatitis (reversible tras la suspensión del tratamiento). De frecuencia desconocida: urticaria, lesiones cutáneas ampollosas y exfoliativas (incluido el penfigoide ampolloso), pancreatitis, artralgia, a veces severa.

Interacciones: ♦ Interacciones con la vildagliptina: bajo riesgo de interacciones farmacológicas, no se han observado interacciones de importancia clínica con otros antidiabéticos orales (glibenclamida, pioglitazona, metformina), ni con amlodipino, digoxina, ramipril, simvastatina, valsartán o warfarina tras la coadministración de estos fármacos con vildagliptina. ♦ Interacciones con el clorhidrato de metformina: furosemida, nifedipino, fármacos catiónicos, medicamentos que tienden a provocar hiperglucemia, alcohol.

Envases y precios: Específicos del país.

Clasificación legal: Específica del país.