

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
KOMBIGLYZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA
2.5/1000 – 5/500 – 5/1000 mg

KOMBIGLYZE XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA

Saxagliptina y Metformina HCl

Comprimidos recubiertos de liberación extendida

Lea esta Guía de medicación cuidadosamente antes de empezar a tomar KOMBIGLYZE XR y cada vez que le renueven su receta, ya que puede contener información nueva. Esta guía no reemplaza la conversación con su médico acerca de su enfermedad o su tratamiento. Si tiene preguntas sobre KOMBIGLYZE XR, consulte a su médico.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de KOMBIGLYZE XR?

En las personas que toman KOMBIGLYZE XR pueden ocurrir efectos secundarios graves, que incluyen:

1. **Acidosis láctica:** El clorhidrato de metformina, uno de los principios activos de KOMBIGLYZE XR, puede provocar un efecto secundario raro, pero grave, denominado acidosis láctica (acumulación de ácido láctico en la sangre) que puede ser mortal. La acidosis láctica constituye una emergencia médica y debe tratarse en un hospital.

Deje de tomar KOMBIGLYZE XR y llame a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas de acidosis láctica:

- Se siente muy débil y cansado.
- Tiene dolor muscular inusual (anormal).
- Tiene dificultad para respirar.
- Tiene somnolencia inusual o duerme más de lo normal.
- Tiene problemas gástricos o intestinales inexplicables con náuseas y vómitos o diarrea.
- Siente frío, en especial en los brazos y las piernas.
- Siente mareos o aturdimiento.
- Tiene latidos cardíacos lentos o irregulares.

La probabilidad de desarrollar acidosis láctica es mayor si:

- Tiene problemas renales. Los pacientes cuyos riñones no funcionan adecuadamente no deben tomar KOMBIGLYZE XR.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene insuficiencia cardíaca congestiva que requiere un tratamiento farmacológico.
- Bebe mucho alcohol (consumo muy frecuente o “borracheras” ocasionales).

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
KOMBIGLYZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA
2.5/1000 – 5/500 – 5/1000 mg

- Se deshidrata (pierde una gran cantidad de líquidos corporales). Esto puede ocurrir si está enfermo y tiene fiebre, vómitos o diarrea. También se puede deshidratar al transpirar mucho con la actividad o el ejercicio físico sin beber suficiente líquido.
- Le hacen radiografías con colorantes o medios de contraste inyectables.
- Se somete a una intervención quirúrgica.
- Sufre un ataque cardíaco, una infección grave o un accidente cerebrovascular.
- Tiene 80 años de edad o más y no le han hecho pruebas de la función renal.

2. Inflamación del páncreas (pancreatitis) que puede ser grave e incluso mortal. Ciertas afecciones predisponen a la pancreatitis.

Antes de empezar a tomar KOMBIGLYZE XR:

Informe a su médico si ha tenido:

- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Cálculos biliares
- Alcoholismo
- Concentraciones elevadas de triglicéridos

No se sabe si estas afecciones podrían predisponer a la pancreatitis si se toma **KOMBIGLYZE XR**.

Deje de tomar **KOMBIGLYZE XR** y consulte inmediatamente a su médico si siente un dolor intenso en el estómago (área abdominal) que no desaparece. El dolor puede difundirse del estómago hacia la espalda y estar acompañado o no de vómito; estos pueden ser síntomas de pancreatitis.

¿Qué es KOMBIGLYZE XR?

- **KOMBIGLYZE XR** es un medicamento que se vende con receta y que contiene saxagliptina y clorhidrato de metformina. **KOMBIGLYZE XR** se usa junto con la dieta y el ejercicio para controlar los niveles elevados de azúcar en la sangre (hiperglucemia) en adultos con diabetes tipo 2.
- **KOMBIGLYZE XR** no se dirige a personas con diabetes tipo 1.
- **KOMBIGLYZE XR** no se dirige a personas con cetoacidosis diabética (elevación de las concentraciones de cetonas en la sangre o la orina).
- No se sabe si es mayor la probabilidad de presentar pancreatitis al tomar **KOMBIGLYZE XR** si se ha padecido antes de pancreatitis.

No se sabe si **KOMBIGLYZE XR** es seguro y eficaz en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
KOMBIGLYZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA
2.5/1000 – 5/500 – 5/1000 mg

¿Quién no debe tomar KOMBIGLYZE XR?

No tome KOMBIGLYZE XR si:

- Tiene problemas renales.
- Es alérgico al clorhidrato de metformina a la saxagliptina o a alguno de los componentes de **KOMBIGLYZE XR**. La lista completa de componentes de **KOMBIGLYZE XR** figura al final de esta guía de medicación.

Los síntomas de una reacción alérgica grave a **KOMBIGLYZE XR** pueden incluir:

- Inflamación de la cara, labios, garganta y otras zonas de la piel.
- Dificultad para deglutir o respirar.
- Ronchas.
- Erupción cutánea, comezón, descamación o exfoliación.

Si presenta estos síntomas, deje de tomar **KOMBIGLYZE XR** y póngase en contacto inmediatamente con su médico.

- Padece una enfermedad denominada acidosis metabólica o cetoacidosis diabética (elevación de las concentraciones de cetonas en la sangre u orina).

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar KOMBIGLYZE XR?

Antes de tomar KOMBIGLYZE XR, informe a su médico si:

- Tiene diabetes tipo 1. **KOMBIGLYZE XR** no debe utilizarse para tratar la diabetes tipo 1.
- Tiene antecedentes o riesgo de cetoacidosis diabética (concentraciones elevadas de ciertos ácidos llamados cetonas en la sangre o la orina). **KOMBIGLYZE XR** no debe usarse para tratar la cetoacidosis diabética.
- Tiene problemas renales.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene problemas cardíacos, lo cual incluye la insuficiencia cardíaca congestiva.
- Es mayor de 80 años de edad. Los pacientes mayores de 80 años no deben tomar **KOMBIGLYZE XR** sin que antes se haya comprobado que su función renal es normal.
- Bebe alcohol muy frecuentemente o “se emborracha” ocasionalmente.
- Recibe insulina.
- Va a recibir una inyección de colorantes o medio de contraste para una radiografía o va a someterse a una intervención quirúrgica y no puede comer o beber. En estas situaciones será necesario suspender el tratamiento con **KOMBIGLYZE XR** durante un breve

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
KOMBIGLYZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA
2.5/1000 – 5/500 – 5/1000 mg

periodo. Pregunte a su médico cuando debe dejar de tomar KOMBIGLYZE XR y cuando debe reanudar el tratamiento. Ver cuál es la información más importante que debo conocer acerca de KOMBIGLYZE XR.

- Padece cualquier otra enfermedad.
- Está embarazada o planea embarazarse. No se sabe si **KOMBIGLYZE XR** es perjudicial para los bebés en gestación. Si está embarazada, hable con su médico acerca de la mejor manera de controlar el nivel de azúcar en la sangre durante su embarazo.
- Está amamantando o planea hacerlo. No se sabe si **KOMBIGLYZE XR** pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su hijo mientras toma **KOMBIGLYZE XR**.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Infórmese sobre los medicamentos que toma. Elabore una lista de los que está tomando y muéstrela a su médico y al farmacéutico al comprar un nuevo medicamento.

KOMBIGLYZE XR puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos y viceversa. Informe a su médico si está por comenzar o suspender algún otro tipo de medicamento, como antibióticos o fármacos para el tratamiento de infecciones por hongos o el VIH/SIDA, porque quizás sea necesario modificar su dosis de **KOMBIGLYZE XR**.

¿Cómo debo tomar KOMBIGLYZE XR?

- Tome **KOMBIGLYZE XR** exactamente como le indicó su médico.
- **KOMBIGLYZE XR** debe tomarse con las comidas para reducir las probabilidades de tener molestias en el estómago.
- Degluta los comprimidos **KOMBIGLYZE XR** enteros. No los triture, divida ni mastique.
- Es posible que a veces elimine en las heces una masa blanda parecida a los comprimidos **KOMBIGLYZE XR**.
- Si está expuesto a ciertos tipos de estrés físico como fiebre, traumatismo (por ejemplo, tras un accidente de tránsito), infección o cirugía, podría ser necesario modificar la dosis de su medicamento antidiabético. Informe inmediatamente a su médico si tiene alguno de estos problemas.
- Su médico le indicará análisis de sangre para evaluar su función renal antes y durante el tratamiento con **KOMBIGLYZE XR**.
- Su médico le indicará regularmente análisis de sangre para el control de la diabetes, que incluirán la medición del azúcar en la sangre y de la hemoglobina A1C.
- Siga las instrucciones de su médico para tratar la hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre). Indique a su médico si le trastorna su bajo nivel de azúcar en la sangre. Ver “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de **KOMBIGLYZE XR**?”.
- Controle su nivel de azúcar en la sangre siguiendo las instrucciones de su médico.

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
KOMBIGLYZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA
2.5/1000 – 5/500 – 5/1000 mg

- Siga la dieta y el programa de ejercicio que le hayan prescrito durante el tratamiento con **KOMBIGLYZE XR**.
- Si olvida una dosis de **KOMBIGLYZE XR**, tome la siguiente dosis conforme a la prescripción, a menos que su médico le indique lo contrario. No tome una dosis adicional al día siguiente.
- Si toma demasiado **KOMBIGLYZE XR**, llame a su médico o al centro local de control de intoxicaciones, o diríjase de inmediato a la sala de urgencias del hospital más cercano.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de KOMBIGLYZE XR?

KOMBIGLYZE XR puede provocar efectos secundarios graves, tales como:

- Ver “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de KOMBIGLYZE XR?”.

- **Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)** tales como:

- Inflamación de la cara, labios, garganta y otras zonas de la piel.
- Dificultad para deglutir o respirar.
- Ronchas.
- Erupción cutánea, comezón, descamación o exfoliación.

Si presenta estos síntomas, deje de tomar **KOMBIGLYZE XR** y consulte inmediatamente a su médico.

- **Bajo nivel de azúcar en la sangre (Hipoglucemia).** Si toma **KOMBIGLYZE XR** junto con otro medicamento que puede reducir el nivel de azúcar en la sangre como la sulfonilureas, tendrá más probabilidades de que su nivel de azúcar sea bajo. Informe a su médico si toma otros medicamentos para la diabetes. Si tiene síntomas de un bajo nivel de azúcar en la sangre, mida el nivel y trátelo si es bajo, y luego llame a su médico.

Los síntomas de un bajo nivel de azúcar en la sangre incluyen:

- Temblores.
- Sudoración.
- Latidos cardíacos rápidos.
- Cambios de la visión.
- Hambre.
- Dolores de cabeza.
- Trastornos del humor.

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
KOMBIGLYZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA
2.5/1000 – 5/500 – 5/1000 mg

Los efectos secundarios frecuentes de KOMBIGLYZE XR son:

- Infección de las vías respiratorias superiores.
- Constipación o secreción nasal y dolor de garganta.
- Infección urinaria.
- Dolores de cabeza.
- Diarrea.
- Náuseas y vómitos

Tomar **KOMBIGLYZE XR** con las comidas puede ayudar a reducir los efectos secundarios gástricos frecuentes de la metformina. Informe a su médico si tiene problemas gástricos inexplicables. Los trastornos gástricos que aparecen más tarde durante el tratamiento pueden ser un signo de una afección más grave.

Informe a su médico si tiene efectos secundarios molestos o persistentes.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de **KOMBIGLYZE XR**. Para obtener más información, consulte a su médico o a su farmacéutico.

¿Cómo debo conservar KOMBIGLYZE XR?

Conserve **KOMBIGLYZE XR** a no más de 30°C.

Mantenga KOMBIGLYZE XR y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso de KOMBIGLYZE XR

En ocasiones se recetan medicamentos para afecciones que no figuran en el prospecto dirigido al paciente. No utilice **KOMBIGLYZE XR** para una enfermedad diferente de aquella para la que se le prescribió. No pase **KOMBIGLYZE XR** a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que el medicamento podría perjudicarlos.

Este prospecto para el paciente resume la información más importante acerca de **KOMBIGLYZE XR**. Si desea más información sobre **KOMBIGLYZE XR**, consulte a su médico. Puede solicitar a su médico o farmacéutico información adicional sobre **KOMBIGLYZE XR** dirigida a profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de KOMBIGLYZE XR 5/500, 5/1000 y 2,5/1000?

Ingredientes activos: saxagliptina y clorhidrato de metformina.

Kombiglyze XR 2,5/1000

Cada comprimido de liberación extendida contiene:
saxagliptina 2,5 mg y clorhidrato de metformina 1000 mg.

Excipientes: Estearato de magnesio vegetal, hipromelosa 2208, carmelosa de sodio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo, colorante FD&C azul N° 2, esmalte de laca (Shellac) c.s.

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
KOMBIGLYZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA
2.5/1000 – 5/500 – 5/1000 mg

Kombiglyze XR 5/500

Cada comprimido de liberación extendida contiene:
saxagliptina 5 mg y clorhidrato de metformina 500 mg.

Excipientes: Estearato de magnesio vegetal, hipromelosa 2208, carmelosa de sodio, hipromelosa 2910, celulosa microcristalina PH102, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, colorante FD&C azul N° 2, esmalte de laca (Shellac) c.s.

Kombiglyze XR 5/1000

Cada comprimido de liberación extendida contiene:
saxagliptina 5 mg y clorhidrato de metformina 1000 mg.

Excipientes: Estearato de magnesio vegetal, hipromelosa 2208, carmelosa de sodio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol 3350, talco, óxido de hierro rojo, colorante FD&C azul N° 2, esmalte de laca (Shellac) c.s.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una afección en la que su organismo no produce suficiente insulina, y la insulina producida no funciona tan bien como debería. Su organismo también puede producir demasiada azúcar. Cuando esto sucede, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre pudiendo provocar trastornos médicos graves.

El principal objetivo del tratamiento de la diabetes es reducir el azúcar en la sangre hasta un nivel lo más cercano posible a lo normal. Un alto nivel de azúcar en la sangre puede reducirse por medio de una dieta y ejercicio, y tomando determinados medicamentos, en caso necesario.

Pregunte a su médico cómo evitar, detectar y tratar los bajos niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia), así como los altos niveles (hiperglucemia), y sobre los trastornos que puede ocasionar la diabetes.

KOMBIGLYZE XR (saxagliptina y HCl de metformina de liberación extendida) comprimidos recubiertos.