

Posologia

Vildagliptina + Cloridrato de Metformina deve ser administrado com as refeições para reduzir os efeitos colaterais gastrointestinais associados ao cloridrato de metformina.

Se uma dose de Vildagliptina + Cloridrato de Metformina for perdida, ela deve ser tomada assim que o paciente se lembrar. Uma dose duplicada não deve ser tomada no mesmo dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia

O manejo da terapia antidiabética no controle do diabetes mellitus tipo 2 deve ser individualizado com base na sua efetividade e tolerabilidade. O uso de Vildagliptina + Cloridrato de Metformina não deve exceder a dose diária máxima recomendada de vildagliptina (100 mg).

A dose inicial recomendada de Vildagliptina + Cloridrato de Metformina deve ser baseada na condição e/ou no regime atual do paciente em relação ao uso de vildagliptina e/ou cloridrato de metformina.

Dose inicial para pacientes inadequadamente controlados com vildagliptina em monoterapia
Com base nas doses usuais iniciais de cloridrato de metformina (500 mg duas vezes ao dia ou 850 mg uma vez ao dia), Vildagliptina + Cloridrato de Metformina pode ser iniciado com os comprimidos de 50 mg/500 mg duas vezes ao dia e gradualmente titulado até atingir uma resposta terapêutica adequada.

Dose inicial para pacientes inadequadamente controlados com cloridrato de metformina em monoterapia
Com base na dose atual de cloridrato de metformina do paciente, Vildagliptina + Cloridrato de Metformina pode ser iniciado com os comprimidos de 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg ou 50 mg/1.000 mg duas vezes ao dia.

Dose inicial para pacientes trocando da combinação livre de vildagliptina mais cloridrato de metformina
Vildagliptina + Cloridrato de Metformina pode ser iniciado com comprimidos de 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg ou 50 mg/1.000 mg baseado na dose de vildagliptina ou metformina que está sendo tomada.

Dose inicial para o tratamento de pacientes que nunca tomaram o medicamento
Para o tratamento de pacientes que nunca tomaram o medicamento, Vildagliptina + Cloridrato de Metformina deve ser iniciado com 50 mg/500 mg uma vez ao dia e titulado gradualmente até uma dose máxima de 50 mg/1.000 mg duas vezes ao dia após avaliação adequada da resposta terapêutica.

Uso em combinação com SU ou com insulina

Indicações do produto

Para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 (T2DM)

Vildagliptina + Cloridrato de Metformina é indicado como adjuvante à dieta e ao exercício para melhorar o controle glicêmico em pacientes cuja glicemia não está adequadamente controlada com cloridrato de metformina ou vildagliptina em monoterapia ou naqueles já tratados com vildagliptina mais cloridrato de metformina em combinação livre.

Vildagliptina + Cloridrato de Metformina é indicado em combinação com sulfonilureia (SU) (ou seja, terapia de combinação tripla) como um adjuvante à dieta e ao exercício em pacientes inadequadamente controlados com metformina ou sulfonilureia.

Vildagliptina + Cloridrato de Metformina é indicado como complemento à insulina como um adjuvante à dieta e ao exercício para melhorar o controle glicêmico em pacientes cuja dose estável de insulina e metformina sozinhas não fornecem controle glicêmico adequado.

Vildagliptina + Cloridrato de Metformina também é indicado como terapia inicial em pacientes com T2DM quando este não é adequadamente controlado apenas com dieta e exercício físico, desde que os pacientes apresentem hiperglicemia moderada a grave, ou seja, HbA1c acima de 7,6%.

Contra Indicações

Hipersensibilidade

Vildagliptina + Cloridrato de Metformina é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à vildagliptina, ao cloridrato de metformina ou a qualquer um dos excipientes.

Insuficiência renal

Vildagliptina + Cloridrato de Metformina é contraindicado a pacientes com insuficiência renal [detectado p.ex.: pelos níveis de creatinina sérica > 1,5 mg/dL (> 135 micromol/L) em homens e > 1,4 mg/dL (> 110 micromol/L) em mulheres ou pela depuração anormal de creatinina], que podem também resultar de condições como choque cardiovascular, infarto agudo do miocárdio e septicemia.

Insuficiência cardíaca congestiva

Vildagliptina + Cloridrato de Metformina é contraindicado a pacientes com insuficiência cardíaca congestiva necessitando de tratamento farmacológico.

Acidose metabólica

Vildagliptina + Cloridrato de Metformina é contraindicado a pacientes com acidose metabólica aguda ou crônica, incluindo cetoacidose diabética, com ou sem coma. A cetoacidose diabética deve ser tratada com insulina.

Estudos radiológicos

Vildagliptina + Cloridrato de Metformina deve ser temporariamente descontinuado em pacientes que se submeterão a estudos radiológicos envolvendo a administração intravascular de materiais de contraste iodados, uma vez que o uso de tais produtos pode resultar em alterações agudas da função renal.

Efeitos Colaterais

Os dados apresentados são relacionados à administração da vildagliptina e de metformina como combinação em dose livre ou fixa.

Casos raros de angioedema foram relatados com a vildagliptina em taxas similares aos controles. A maior parte dos casos foi relatada quando vildagliptina foi administrada em combinação com inibidores da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA). A maioria dos eventos foi leve na gravidade e desapareceram durante o tratamento com a vildagliptina.

Casos raros de disfunção hepática (incluindo hepatite) foram relatados com vildagliptina. Nesses casos, os pacientes foram, no geral, assintomáticos sem sequelas clínicas e os testes de função hepática (TFHs) retornaram ao normal após a descontinuação do tratamento. Nos dados dos estudos clínicos controlados de monoterapia e terapia com associação de até 24 semanas de duração, a incidência de elevações da ALT ou AST ≥ 3 vezes o limite superior de normalidade (classificado como presente em pelo menos 2 medidas consecutivas ou no final do estudo) foi 0,2%, 0,3% e 0,2% para vildagliptina 50 mg diários, vildagliptina 50 mg duas vezes ao dia e todos os comparadores, respectivamente. Estas elevações nas transaminases foram, no geral, assintomáticas, de natureza não progressiva e não associada com colestase ou icterícia.

Nos estudos clínicos com a combinação da vildagliptina + metformina, 0,4% dos pacientes saíram do estudo devido a reações adversas no grupo de tratamento com vildagliptina 50 mg uma vez ao dia + metformina e nenhum paciente saiu devido a reações adversas relatadas nos grupos de tratamento com vildagliptina 50 mg duas vezes ao dia + metformina ou placebo + metformina.

Em estudos clínicos, a incidência de hipoglicemia foi incomum em pacientes recebendo vildagliptina 50 mg uma vez ao dia em combinação com metformina (0,9%), pacientes recebendo vildagliptina 50 mg duas vezes ao dia em combinação com metformina (0,5%) e em pacientes recebendo placebo e metformina (0,4%). Nenhum evento hipoglicêmico grave foi relatado nos grupos da vildagliptina.

A vildagliptina teve efeito neutro sobre o peso quando administrada em combinação com a metformina.

Reações adversas gastrointestinais incluindo diarreia e náusea ocorrerem muito comumente durante a introdução do cloridrato de metformina. No programa clínico da vildagliptina em monoterapia (N=2.264), onde vildagliptina foi administrada 50 mg uma vez ao dia, 50 mg duas vezes ao dia ou 100 mg uma vez ao dia, a taxa de diarreia foi 1,2%, 3,5% e 0,8%, respectivamente, e a taxa de náusea foi 1,7%, 3,7% e 1,7%, respectivamente, quando comparada a 2,9% para ambos no grupo placebo (N=347) e 26,2% e 10,3%, respectivamente, no grupo cloridrato de metformina (N=252).

De maneira geral, os sintomas gastrointestinais foram relatados em 13,2% (50 mg uma vez ao dia ou duas vezes ao dia) dos pacientes tratados com a combinação de vildagliptina e cloridrato de metformina comparado a 18,1% dos pacientes com cloridrato de metformina sozinho.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem