

ROSIGLITAZONA (MALEATO) / METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2/500mg,4/500mg-2/1000mg-4/1000mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Cada comprimido recubierto contiene.

Rosiglitazona (como maleato): Según lo aprobado en Registro

Metformina clorhidrato: Según lo aprobado en Registro

Excipientes: Según lo aprobado en Registro

¿Para qué se usa?

Es un medicamento antidiabético que se administra por vía oral para tratar la diabetes mellitus tipo 2 (no insulino dependiente).

La diabetes mellitus tipo 2 es una enfermedad en la que el organismo no es capaz de fabricar la suficiente insulina o en la cual la insulina producida por el organismo no actúa como debiera. La insulina es una sustancia química natural del organismo que ayuda a controlar los niveles de azúcar en la sangre. Ayuda al organismo a utilizar mejor la insulina que produce y, de este modo, reducir la glicemia a la normalidad.

El medicamento se debe utilizar solo o en combinación con una sulfonilurea (triple terapia oral) que es también un medicamento antidiabético oral.

Advertencias y Precauciones:

No tome el medicamento:

- si es usted hipersensible (alérgico) a la rosiglitazona o a la metformina o a cualquiera de los demás componentes de el medicamento
- si padece o ha padecido insuficiencia cardiaca
- si ha padecido recientemente un ataque al corazón o padece problemas circulatorios graves o dificultades respiratorias
- si usted padece una enfermedad del hígado
- si usted bebe alcohol en exceso (diariamente o sólo de vez en cuando)
- si usted padece cetoacidosis diabética (es una complicación de la diabetes con síntomas de pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos)
- si usted padece alguna enfermedad del riñón
- si usted padece una infección grave o deshidratación
- si usted está dando de mamar a su hijo
- si usted va a recibir algún tipo de rayos X con un colorante inyectable. Deberá interrumpir el tratamiento con el medicamento en el momento de la prueba y durante unos días después de la misma
- si usted ya utiliza insulina.
- Si tiene una forma especial de retinopatía diabética denominada edema macular (hinchazón de la parte posterior del ojo).

Tenga especial cuidado con el medicamento:

Antes de empezar a tomar este medicamento indíquelo a su médico:

- si está tomando otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- si ha sufrido alguno de los síntomas siguientes: sensación de frío o incomodidad, náuseas o vómitos graves, dolor abdominal, pérdida de peso inexplicable o respiración acelerada. Muy raramente, pacientes que estaban tomando metformina han desarrollado una enfermedad llamada acidosis láctica (exceso de ácido láctico en sangre), particularmente en aquellos pacientes cuyos riñones no funcionaban adecuadamente. Si usted padece alguno de estos síntomas interrumpa el tratamiento con el medicamento y consulte a su médico inmediatamente
- si desea quedar embarazada
- si sufre un síndrome de poliquistosis ovárica. la probabilidad de embarazo es mayor como consecuencia del mecanismo de acción de este medicamento
- si usted va a padecer una operación con anestesia general; debe interrumpir el tratamiento con el medicamento durante un par de días antes y después de la operación
- si está tomando una sulfonilurea además de el medicamento, ya que puede experimentar una disminución de los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia). su médico podrá disminuir la dosis de la sulfonilurea empleada
- si usted tiene menos de 18 años de edad. no existe información acerca del uso de el medicamento en personas menores de 18 años, de modo que no se recomienda su uso en esta población.

Toma del medicamento con los alimentos y bebidas:

se recomienda tomar los comprimidos de el medicamento con las comidas o después de éstas, para disminuir molestias digestivas.

Embarazo

Indíquelo a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo, o tiene intención de quedarse. Su médico puede aconsejarle que suspenda el tratamiento.

Lactancia

No debe tomar el medicamento si está dando de mamar a su bebé o piensa hacerlo.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento no altera la capacidad de conducir ni utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de el medicamento:

Los pacientes con intolerancia a la lactosa deben saber que cada comprimido de el medicamento contiene una pequeña cantidad de lactosa. no deben tomar este medicamento aquellos pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa.

Toma de otros medicamentos:

Dígale a su médico si está tomando glucocorticoides, agonistas β -2, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) o cualquier otro medicamento que utilice para el tratamiento de alteraciones relacionadas con el azúcar, el corazón, los riñones o la presión arterial. No obstante, indíquelo siempre a su médico o farmacéutico qué medicamentos está tomando. Su médico tal vez prefiera cambiar su dosis de EL medicamento si usted está tomando otros medicamentos como por ejemplo gemfibrozilo, rifampicina o cimetidina.

Cómo tomar el medicamento

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos

El medicamento como terapia inicial: la dosis inicial recomendada de el medicamento consiste en 2 mg/500 mg administrados dos veces al día, particularmente en pacientes con hba1c >11% ó glucemia en ayunas >270 mg/dl. sin embargo, en algunos pacientes se puede considerar la administración de una dosis inicial de 2 mg/500 mg una vez al día. es posible reducir la incidencia de los efectos colaterales de tipo gastrointestinal, ocasionados principalmente por la metformina, mediante un aumento lento en la dosificación.

es posible aumentar la dosis de el medicamento a través de incrementos de 2 mg/500 mg por día, hasta un máximo de 8 mg/2000 mg al día administrados en dosis divididas si los pacientes no han sido controlados adecuadamente después de 4 semanas.

El medicamento como terapia de segunda línea: la selección de la dosis de el medicamento como terapia de segunda línea debe basarse en la dosis de rosiglitazona y/o metformina que reciba actualmente el paciente.

En los pacientes inadecuadamente controlados con monoterapia con metformina: la dosis inicial usual de el medicamento consiste en 4 mg de rosiglitazona (dosis diaria total), más la dosis de metformina que ya esté tomando (véase tabla 1).

En los pacientes inadecuadamente controlados con monoterapia con rosiglitazona: la dosis inicial usual de el medicamento consiste en 1000 mg de metformina (dosis diaria total), más la dosis de rosiglitazona que ya esté tomando (véase Tabla 1).

Dosis Inicial del medicamento para Terapia de Segunda Línea

Terapia Previa	Dosis Inicial Usual del medicamento	
Dosis diaria total	Dosis unitaria comprimido Rosiglitazona/metformina	Dosis
Metformina* 1000 mg/día	2 mg/500 mg	1 comprimido dos veces al día
2000 mg/día	2 mg/1000 mg	1 comprimido dos veces al día
Rosiglitazona 4 mg/día	2 mg/500 mg	1 comprimido dos veces al día
8 mg/día	4 mg/500 mg	1 comprimido dos veces al día

En los pacientes que reciben dosis de metformina de 1000 - 2000 mg/día, la iniciación de la terapia con el medicamento debe determinarse de manera individual.

Cuando se cambia de una terapia de combinación de rosiglitazona más metformina en comprimidos separados: la dosis inicial usual del medicamento es la dosis de rosiglitazona y metformina que ya se esté tomando.

Si se requiere un control glucémico adicional: la dosis diaria de el medicamento puede aumentarse en incrementos de 4 mg de rosiglitazona y/o 500 mg de metformina, hasta la dosis diaria total máxima recomendada de 8 mg/2000 mg. Para notar el efecto completo del ajuste en la dosificación, puede ser necesario que transcurran de 8 a 12 semanas para el componente rosiglitazona, y de 1 a 2 semanas para el componente metformina.

El medicamento en terapia oral de triple combinación (el medicamento y alguna sulfonilurea):

En los pacientes bajo terapia con el medicamento, es posible considerar la adición de un tratamiento con alguna sulfonilurea, administrada a su dosis inicial recomendada.

En aquellos pacientes bajo terapia con metformina y alguna sulfonilurea, es posible iniciar el tratamiento con el medicamento a una dosis de 4mg/día de rosiglitazona, donde la dosis de metformina sustituya la que ya se esté tomando.

En los pacientes establecidos bajo una terapia oral de triple combinación, el medicamento podría sustituir las dosis de rosiglitazona y metformina que ya estén tomando.

En aquellos pacientes bajo terapia con alguna sulfonilurea, la dosis inicial recomendada de el medicamento consiste en 2mg/500mg, administrados dos veces al día, particularmente en pacientes con hba1c > 11% ó FPG > 270 mg/dL. Sin embargo, en algunos pacientes se puede considerar la administración de una dosis inicial de 2 mg/500mg una vez al día.

En aquellos pacientes que reciban tratamiento concomitante con el medicamento y alguna sulfonilurea, los aumentos en la dosis del componente rosiglitazona, a 8mg/día, deberán llevarse a cabo cuidadosamente después de practicar una evaluación clínica adecuada que cuantifique el riesgo de que el paciente desarrolle efectos adversos relacionados con retención de líquidos

No se han llevado a cabo estudios para examinar específicamente la seguridad y la eficacia de el medicamento en pacientes tratados previamente con otros agentes hipoglucemiantes orales, cuya terapia fue cambiada por una con el medicamento. cualquier cambio en la terapia de la diabetes tipo 2 debe realizarse con cautela, practicando una vigilancia adecuada en vista de que pueden presentarse cambios en el control glucémico.

Al coadministrar el medicamento con algunos otros fármacos, es posible que se requiera realizar ajustes en la dosificación de los componentes rosiglitazona o metformina.

Niños

No existen datos disponibles que respalden el uso del medicamento en niños menores de 18 años de edad. Por tanto, su uso no se recomienda en este grupo de edad.

Si usted toma más del medicamento de lo que debiera:

si usted toma más del medicamento de lo que debiera o si otra persona ha ingerido su medicamento, consulte inmediatamente al médico o farmacéutico y muéstreles el envase.

Si olvidó tomar el medicamento:

Tome los comprimidos con la comida siguiente. Si usted tiene que tomar una dosis normal con la comida siguiente, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, el medicamento puede tener efectos adversos.

algunos enfermos han presentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban rosiglitazona y/o metformina (los dos principios activos de el medicamento) o cuando tomaban el medicamento en combinación con una sulfonilurea (triple terapia oral):

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a 1 de cada 10 pacientes o más)

- dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea o pérdida del apetito.
- niveles de azúcar en la sangre inferiores a los normales (hipoglucemia)
- hinchazón localizada (edema).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- estreñimiento,
- dolor de cabeza, mareos
- dolor muscular, debilidad o sensibilidad muscular, no causado por el ejercicio.
- Disminución del número de células sanguíneas, incluyendo un recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
- Aumento pequeño de los niveles totales de colesterol
- Niveles aumentados de grasas en sangre
- Aumento de peso
- Aumento del apetito; esto puede afectar a personas que toman rosiglitazona sola
- Sabor metálico

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- insuficiencia de la función del hígado. Los síntomas incluyen: náuseas, vómitos, dolor en el estómago, cansancio inusual o inexplicable, pérdida del apetito, oscurecimiento de la orina, amarilleo de la piel o del blanco de los ojos.
- Visión borrosa debido a hinchazón (o edema) en la parte posterior del ojo. Si tiene estos síntomas por primera vez o bien empeoran, informe a su médico tan pronto como sea posible.
- Acumulación de líquidos en los pulmones (edema pulmonar). Los síntomas asociados a la acumulación de líquidos en los pulmones incluyen dificultad para respirar. Que puede ser muy grave y normalmente empeora al tumbarse. Si tiene estos síntomas por primera vez o bien empeoran, informe a su médico tan pronto como sea posible.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- urticaria o hinchazón de tipo alérgico (angioedema), algunas veces de la cara y la boca que puede producir dificultad al respirar o tragar
- enrojecimiento de la piel y/o picazón
- disminución de los niveles de vitamina B12.
- Hepatitis (un trastorno del hígado)

Rosiglitazona aumenta ligeramente los niveles de colesterol total. Si tiene alguna duda sobre sus niveles de colesterol, debe consultar con su médico.

Se ha reportado casos muy aislados de:

Aumento de peso rápido y excesivo debido a la acumulación de líquidos. Si le sucediese esto, debe comunicarlo a su médico tan pronto como le sea posible.

Pacientes que estaban tomando metformina, ha padecido una enfermedad llamada acidosis láctica (exceso de ácido láctico en sangre), particularmente en aquellos cuyos riñones no funcionaban adecuadamente. Los síntomas incluyen: sensación de frío o incomodidad,

náuseas o vómitos graves, dolor abdominal, pérdida de peso inexplicable o respiración acelerada. Si usted padece alguno de estos síntomas interrumpa el tratamiento con el medicamento y consulte a su médico inmediatamente.

La insuficiencia cardíaca es un efecto adverso común en pacientes que toman rosiglitazona, metformina y una sulfonilurea (triple terapia). Este efecto ocurre menos comúnmente en pacientes que toman sólo este medicamento. Los síntomas de la insuficiencia cardíaca incluyen dificultad para respirar, cansarse fácilmente después de una actividad física, despertarse por la noche sin aliento y tener los tobillos y los pies hinchados. Si tiene estos síntomas por primera vez o bien empeoran, informe a su médico tan pronto como sea posible.

Si usted nota alguna molestia extraña, comuníquesele cuanto antes al médico.

Si usted advierte algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Conservación del medicamento:

Según lo aprobado en Registro

Mantenga el medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Presentación:

Según lo aprobado en Registro

Revisado el 16 de enero del 2007