

# Signum®



## CLASE FARMACOLÓGICA.

Sitagliptina. Código ATC: A10BH01

## COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto de SIGNUM®50 contiene sitagliptina 50 mg, excipientes c.s. Cada comprimido ranurado recubierto de SIGNUM®100 contiene sitagliptina 100 mg, excipientes c.s.

## FORMA FARMACÉUTICA.

Signum®50 comprimido recubierto color blanco.  
Signum®100 comprimido ranurado recubierto color amarillo.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Hipoglucemiante.

## PROPIEDADES.

Signum® es un inhibidor altamente selectivo de la enzima dipeptidil peptidasa (DPP-4). Reduce el nivel de azúcar en la sangre al incrementar el nivel de la hormona insulina después de comer, potencia la actividad de las hormonas incretinas, péptido 1 similar al glucagón (GLP-1) y péptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP), y regula los niveles de glucosa en sangre incrementando la respuesta a la insulina.

## INDICACIONES.

Signum® está indicado para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 cuando no se obtiene los niveles adecuados de la glucemia con dieta y ejercicio. Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 como terapia combinada con metformina o tiazolidinediona, cuando la dieta y el ejercicio juntamente al tratamiento con monoterapia no proporcionan un control glucémico adecuado. Pacientes intolerantes o con contraindicación a metformina.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología de orientación se aconseja 1 comprimido de Signum®50 o Signum®100 cada 24 horas como monoterapia o en combinación con metformina. En pacientes con insuficiencia renal moderada, la posología de orientación es de 50 mg cada 24 horas. Signum® puede administrarse con o sin alimentos.

## EFFECTOS SECUNDARIOS.

A dosis recomendadas es generalmente bien tolerado. De manera ocasional pueden presentarse dolor articular severo, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, anafilaxis, angioedema, erupción cutánea, urticaria, pancreatitis aguda, empeoramiento de la función renal, hipoglucemia, infección de vías respiratorias superiores.

## SOBREDOSIS.

La dosis máxima de administración diaria es de 800 mg. No hay experiencia de administración de dosis diarias mayores. En caso de sobredosis o ingesta accidental acudir al servicio de urgencia más cercano.

## CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad.

## EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Inhibidores potentes de la CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, claritromicina, digoxina, pueden alterar la farmacocinética de sitagliptina en pacientes con insuficiencia renal grave o con enfermedad renal terminal de acuerdo con los ensayos in vitro realizados.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

No debe utilizarse sitagliptina en pacientes con diabetes tipo 1 ni en el tratamiento de la cetoadicosis diabética. El uso concomitante con otros medicamentos similares como la insulina o sulfonilureas no ha sido estudiado.

En pacientes con insuficiencia renal moderada a severa se recomienda realizar ajuste de dosis. En pacientes con insuficiencia renal leve (tasa de filtración glomerular [TFG]  $\geq 60$  a  $< 90$  mL/min) no se requiere ajuste de dosis.

En pacientes con insuficiencia renal moderada (TFG  $\geq 45$  a  $< 60$  mL/min) no se requiere ajuste de dosis.

En pacientes con insuficiencia renal moderada (TFG  $\geq 30$  a  $< 45$  mL/min) la dosis de sitagliptina es 50 mg cada 24 horas.

En pacientes con insuficiencia renal grave (TFG  $\geq 15$  a  $< 30$  mL/min) o con enfermedad renal terminal (ERT) (TFG  $< 15$  mL/min), incluyendo aquellos pacientes que requieren hemodiálisis o diálisis peritoneal, la dosis de sitagliptina es 25 mg cada 24 horas.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. No usar después de la fecha de vencimiento. No contiene gluten.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas.”

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:  
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222  
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

## PRESENTACIÓN.

Estuche x 35 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.

**GMP**  
CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Fardoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG); Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras, Operador Económico Autorizado (OEA). Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la salud y seguridad de nuestros colaboradores en el trabajo.



03/23



breskotpharma.com