

# Signum®M Signum®M FORTE

## CLASE FARMACOLÓGICA.

Metformina con sitagliptina. Código ATC: A10BD07

## COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto de Signum®M contiene sitagliptina 50 mg, metformina 500 mg, excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto de Signum®M FORTE contiene sitagliptina 50 mg, metformina 850 mg, excipientes c.s.

## FORMA FARMACÉUTICA.

Signum®M comprimido color blanco.

Signum®M FORTE comprimido color amarillo.



## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Hipoglucemiante.

## PROPIEDADES.

Sitagliptina 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), péptido insulínotropico dependiente de la glucosa (GIP) y regula los niveles de glucosa en sangre incrementando la respuesta a la insulina.

Metformina pertenece al grupo biguanida que reduce la glucosa en plasma postprandial y basal. Al no estimular la secreción de insulina tampoco provoca hipoglucemia. Posee triple mecanismo de acción al reducir la producción hepática de glucosa mediante la inhibición de la gluconeogénesis y la glucogenólisis; incrementa la sensibilidad a la insulina en el músculo, mejorando la captación de glucosa periférica y el retraso de la absorción intestinal de la glucosa.

## INDICACIONES.

Signum®M y Signum®M FORTE están indicados para el tratamiento inicial de la diabetes mellitus tipo 2, cuando no se obtiene los niveles adecuados de la glucemia con dieta, ejercicio o con monoterapia antihiperglucemiante.

## POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

Como posología de orientación se recomienda 1 comprimido de Signum®M o Signum®M FORTE cada 24 horas.

## EFFECTOS SECUNDARIOS.

A dosis recomendadas es generalmente bien tolerado. De manera ocasional puede 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 de sitagliptina es de 800 mg. No hay experiencia de administración de dosis diarias mayores.

La dosis máxima diaria recomendada de metformina es de 3.000 mg. No se han observado síntomas de hipoglucemia con la ingestión de hasta 85 gramos de metformina, aunque en dichas circunstancias se presentó acidosis láctica.

En caso de sobredosis o ingesta accidental acudir al servicio de urgencia más cercano.

## CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Acidosis metabólica aguda, pre-coma diabético, insuficiencia renal grave, situaciones agudas con potencial para alterar la función renal tales como deshidratación, infección grave, shock; insuficiencia cardíaca; infarto de miocardio reciente; insuficiencia respiratoria; insuficiencia hepática; intoxicación alcohólica aguda,

alcoholismo. Debe interrumpirse temporalmente en pacientes que se sometan a estudios radiológicos, que involucren la administración intravascular de materiales de contraste yodados, porque el uso de dichos productos puede provocar una alteración aguda de la función renal.

## 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. Amilorida, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triamtereno, trimetoprima, vancomicina, AINES, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina II, antagonistas del receptor de la angiotensina II, diuréticos, ranolazina, vandetanib, dolutegravir, cimetidina y bebidas alcohólicas.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

La combinación de sitagliptina + metformina no debe usarse en pacientes con diabetes tipo 1 y para el tratamiento de la cetoadicidosis diabética. Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis y pacientes hipertensos.

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 un ajuste de dosis.

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

## 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”.

Contactémos 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 Farmoquímica 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, Operador Económico Autorizado (OEA). Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras. 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 seguridad y salud en el trabajo.



breskotpharma.com

