



## **CARFLAX®** **VILDAGLIPTINA 50 mg**

Comprimidos  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **¿Qué contiene CARFLAX®?**

Cada comprimido contiene: **Vildagliptina: 50,00 mg**; Lactosa anhidra CD: 47,82 mg; Celulosa microcristalina: 95,68 mg; Almidón glicolato sódico: 4,00 mg; Estearato de magnesio: 2,50 mg.

#### **¿Qué es CARFLAX® y para qué se utiliza?**

El principio activo de CARFLAX®, vildagliptina, pertenece a un grupo de medicamentos llamados «antidiabéticos orales».

CARFLAX® se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2 cuando la diabetes no puede controlarse únicamente por la dieta y el ejercicio. Ayuda a controlar los niveles de azúcar (glucosa) en sangre. Su médico le recetará CARFLAX® solo o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos que ya esté tomando si estos no son lo suficientemente efectivos para controlar la diabetes.

La diabetes tipo 2 aparece si el organismo no produce suficiente insulina o si la insulina producida no funciona adecuadamente. También puede aparecer si el organismo produce demasiado glucagón.

La insulina es una sustancia que ayuda a reducir los niveles de glucosa en sangre, especialmente después de las comidas. El glucagón es una sustancia que estimula la producción de glucosa por el hígado y hace que aumenten los niveles de azúcar en sangre. Ambas sustancias se producen en el páncreas.

#### **Cómo actúa CARFLAX®**

CARFLAX® estimula el páncreas para que produzca más insulina y menos glucagón. Esto ayuda a controlar los niveles de glucosa en sangre (glucemia). Este medicamento ha demostrado reducir la glucemia, hecho que ayudará a prevenir complicaciones de su diabetes. Aunque empiece a tomar este medicamento para su diabetes, es muy importante que continúe con la dieta y/o ejercicio que le hayan recomendado.

#### **¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CARFLAX®?**

##### **No tome CARFLAX®:**

Si es alérgico a la vildagliptina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si cree que pudiera ser alérgico a la vildagliptina o cualquier otro componente de CARFLAX®, no tome este medicamento y consulte a su médico.

##### **Advertencias y precauciones**

**Antes de empezar a tomar CARFLAX® consulte a su médico o farmacéutico si usted:**

- padece diabetes tipo 1 (es decir, su organismo no produce insulina) o si padeció una situación llamada cetoacidosis diabética.
- está tomando un medicamento antidiabético del tipo sulfonilurea (su médico podría querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome

conjuntamente con CARFLAX® para evitar un nivel demasiado bajo de glucosa en sangre [hipoglucemia]).

- padece una enfermedad del riñón moderada o grave (necesitará tomar una dosis más baja de CARFLAX®).

- se está sometiendo a diálisis.

- padece una enfermedad del hígado.

- padece insuficiencia cardíaca - no se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional III, a menos que los beneficios superen claramente los riesgos.

- tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Si ha tomado anteriormente vildagliptina pero ha tenido que dejar de tomarla debido a problemas hepáticos, no debe tomar este medicamento.

Las lesiones de la piel son complicaciones frecuentes de la diabetes. Siga las recomendaciones de su médico para el cuidado de la piel y de los pies, prestando especial atención a la aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando CARFLAX®. Si esto ocurre, debe consultar lo antes posible a su médico.

Se recomienda realizar pruebas de laboratorio de la función del hígado antes de iniciar el tratamiento con CARFLAX®, a intervalos de tres meses durante el primer año y después de forma periódica. Esto se hace para detectar lo antes posible cualquier aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas) como evidencia de daño hepático.

#### **Niños y adolescentes**

La administración de CARFLAX® no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### **Uso de CARFLAX® con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico puede cambiar su dosis de CARFLAX® si está tomando otros medicamentos tales como:

- tiazidas u otros diuréticos (medicamentos para orinar)
- corticosteroides (generalmente utilizados para tratar inflamaciones)
- medicamentos para la tiroides
- ciertos medicamentos que afectan al sistema nervioso.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe usar CARFLAX® durante el embarazo. Se desconoce si CARFLAX® pasa a la leche materna. No debe tomar CARFLAX® si está dando el pecho o planea amamantar.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Si se siente mareado mientras toma CARFLAX®, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

#### **CARFLAX® contiene lactosa**

CARFLAX® contiene lactosa, que es el azúcar de la leche. Algunas personas no digieren bien la lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### **¿Cómo tomar CARFLAX®?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Qué cantidad debe tomar y cuándo**

La dosis de CARFLAX® que debe tomar cada persona varía dependiendo de su estado. Su médico le indicará exactamente el número de comprimidos de CARFLAX® que debe tomar. La dosis diaria máxima es de 100 mg.

La dosis recomendada de CARFLAX® es:

- 50 mg una vez al día por la mañana, si está tomando CARFLAX® junto con otro medicamento conocido como una sulfonilurea.
- 50 mg o 100 mg al día si está tomando CARFLAX® solo, con otro medicamento conocido como metformina o una glitazona, con una combinación de metformina y una sulfonilurea, o con insulina.
- 50 mg al día por la mañana si padece enfermedad del riñón moderada o grave o si se está sometiendo a diálisis.

#### Cómo tomar CARFLAX®

Trague el comprimido entero con un poco de agua.

#### Duración del tratamiento con CARFLAX®

Tome CARFLAX® cada día mientras su médico se lo indique. Puede que tenga que seguir este tratamiento durante un largo período de tiempo.

Su médico le realizará controles periódicos para comprobar que el tratamiento ejerce el efecto deseado.

#### Si toma más CARFLAX® del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de CARFLAX®, o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve con usted el envase.

#### Si olvidó tomar CARFLAX®

Si se olvida de tomar una dosis de este medicamento, tómela en cuanto se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a su hora habitual. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, saltee la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con CARFLAX®

No deje de tomar CARFLAX® a no ser que su médico se lo indique. Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con CARFLAX®, consulte a su médico.

#### ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

#### Algunos síntomas exigen atención médica inmediata

Debe dejar de tomar CARFLAX® y acudir a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Angioedema (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): síntomas que incluyen cara, lengua o garganta hinchadas, dificultad al tragar, dificultad al respirar, aparición repentina de sarpullido o urticaria, que pueden ser indicativos de una reacción llamada "angioedema".
- Enfermedad del hígado (hepatitis) (raros): síntomas que incluyen coloración amarillenta de la piel y ojos, náuseas, pérdida de apetito o coloración oscura de la orina, que pueden ser indicativos de una enfermedad del hígado (hepatitis).
- Inflamación del páncreas (pancreatitis) (frecuencia desconocida): síntomas que incluyen dolor intenso y persistente en el abdomen (área del estómago), que puede llegar hasta su espalda, así como náuseas y vómitos.
- Lesiones ampollares y exfoliativas en la piel

#### Otros efectos adversos

*Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos mientras tomaban Vildagliptina y metformina:*



Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): temblor, dolor de cabeza, mareos, náuseas, disminución de la glucosa en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): fatiga

*Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos*

*mientras tomaban Vildagliptina y una sulfonilurea:*

Frecuentes: temblor, dolor de cabeza, mareos, debilidad, disminución de la glucosa en sangre.

Poco frecuentes: estreñimiento

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): dolor de garganta, congestión nasal.

*Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos mientras tomaban Vildagliptina y una glitazona:*

Frecuentes: aumento de peso, manos, tobillos o pies hinchados (edema).

Poco frecuentes: dolor de cabeza, debilidad, disminución de la glucosa en sangre.

*Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos mientras tomaron únicamente Vildagliptina:*

Frecuentes: mareos.

Poco frecuentes: dolor de cabeza, estreñimiento, manos, tobillos o pies hinchados (edema), dolor en las articulaciones, disminución de la glucosa en sangre.

Muy raros: dolor de garganta, congestión nasal, fiebre.

*Algunos pacientes han tenido los siguientes efectos adversos mientras tomaban Vildagliptina, metformina y una sulfonilurea:*

Frecuentes: mareos, temblor, debilidad, niveles bajos de glucosa en sangre, sudoración excesiva

*Algunos pacientes han tenido los siguientes efectos adversos mientras tomaban Vildagliptina e insulina (con o sin metformina):*

Frecuentes: dolor de cabeza, escalofríos, náuseas (malestar), niveles bajos de glucosa en sangre, ardor de estómago.

Poco frecuentes: diarrea, flatulencia.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### ¿Cómo se conserva de CARFLAX®?

Conservar entre 15° y 30° C. Proteger de la humedad.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

No utilice CARFLAX® si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.

Conservar en el blister original para protegerlo de la humedad.

#### Presentaciones

CARFLAX® 50 mg comprimidos está disponible en envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

#### ¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5560-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el  
Ministerio de Salud. Certificado N° 58.251



**Dr. LAZAR y Cia. S.A.Q. e I.**

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas,

Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión del prospecto: 28/12/2016

36614/3  
P333