



teva

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE JOVIUS COMPRIMIDOS 50mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Jovius y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jovius
3. Cómo tomar Jovius
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Jovius
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Jovius y para qué se utiliza

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

Jovius 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 en sangre. Su médico le recetará Jovius 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 azúcar en sangre, especialmente después de las comidas. El glucagón es una sustancia que promueve la producción de azúcar por el hígado y hace que aumenten los niveles de azúcar en sangre. Ambas sustancias se producen en el páncreas.

Cómo actúa Jovius

Jovius estimula el páncreas para que produzca más insulina y menos glucagón. Esto ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre. Este medicamento ha demostrado reducir el azúcar en



teva

sangre, hecho que ayudará a prevenir complicaciones de su diabetes. Aunque empiece a tomar este medicamento para su diabetes, es importante que continúe con la dieta y/o ejercicio que le hayan recomendado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jovius

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No tome Jovius

- si es alérgico a vildagliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que pudiera ser alérgico a vildagliptina o cualquier otro componente de Jovius, no tome este medicamento y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Jovius

- si padece diabetes tipo 1 (es decir, su organismo no produce insulina) o si padece una situación llamada cetoacidosis diabética. Jovius no es un sustituto de la insulina
- si está tomando un medicamento antidiabético conocido como una sulfonilurea (su médico podría querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome conjuntamente con Jovius para evitar
- un nivel bajo de glucosa en sangre [hipoglucemia]).
- si padece una enfermedad del riñón moderada o grave (necesitará tomar una dosis más baja de Jovius).
- si se está sometiendo a diálisis.
- si padece una enfermedad del hígado.
- si padece insuficiencia cardíaca.
- si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Si ha tomado anteriormente vildagliptina pero ha tenido que dejar de tomarla debido a la enfermedad del hígado, no debe tomar este medicamento.

Las lesiones de la piel son complicaciones frecuentes de la diabetes. Siga las recomendaciones de su médico o enfermero para el cuidado de la piel y de los pies, prestando especial atención a la



teva

aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando Jovius. Si esto ocurre, debe consultar lo antes posible a su médico.

Debe realizarse pruebas de la función del hígado antes de iniciar el tratamiento con Jovius, a intervalos de tres meses durante el primer año y después de forma periódica. Esto se realiza para detectar lo antes posible cualquier signo que indique un aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas).

Niños y adolescentes

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

Uso de Jovius 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 Jovius si está tomando otros medicamentos tales como:

- tiazidas u otros diuréticos (también llamados 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 quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Jovius contiene lactosa

Jovius contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.



teva

3. Cómo tomar Jovius

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 Jovius que debe tomar cada persona varía dependiendo de su estado. Su médico le indicará exactamente el número de comprimidos de Jovius que debe tomar. La dosis recomendada de Jovius es: de 50 mg una o dos veces al día. La dosis diaria máxima es de 100 mg.

En monoterapia y en combinación con metformina, con una tiazolidinodiona (glitazona, TZD) o con insulina (con o sin metformina), la dosis recomendada de Jovius es de 50 o 100 mg al día.

En biterapia con una sulfonilurea (SU), la dosis recomendada de vildagliptina es de 50 mg una vez al día. En esta población de pacientes, la dosis diaria de 100 mg de vildagliptina no resultó más eficaz que la de 50 mg una vez al día.

En combinación con metformina y una sulfonilurea, la dosis recomendada de vildagliptina es de 100 mg al día.

Cómo tomar Jovius

- Trague el comprimido entero con un poco de agua.

Duración del tratamiento con Jovius

- Tome Jovius cada día mientras su médico se lo indique. Puede que tenga que seguir este tratamiento durante un largo periodo de tiempo.
- Su médico le realizará controles periódicos para comprobar que el tratamiento ejerce el efecto deseado.

Si toma más Jovius del que debe:

Si ha tomado demasiados comprimidos de Jovius, 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 consigo el envase.

Si olvidó tomar Jovius

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, sátese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.



teva

Si interrumpe el tratamiento con Jovius

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

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos síntomas exigen atención médica inmediata

Debe dejar de tomar Jovius 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) (frecuencia no conocida): 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) (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): síntomas que incluyen dolor intenso y persistente en el abdomen (área del estómago), que puede llegar hasta su espalda, así como náuseas y vómitos.

Otros efectos adversos

Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos mientras tomaban Jovius:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de garganta, congestión nasal, fiebre.
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): erupción con picor, temblor, dolor de cabeza, mareos, dolor muscular, dolor en las articulaciones, estreñimiento, manos, tobillos o pies hinchados (edema), sudoración excesiva, vómitos, dolor en el estómago y en la zona del estómago (dolor abdominal), diarrea, acidez, náuseas (malestar), visión borrosa.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): aumento de peso, escalofríos, debilidad, disfunción sexual, niveles bajos de glucosa en sangre, flatulencia.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas): inflamación del páncreas.



teva

Desde la comercialización de este producto, también han sido notificados los siguientes efectos adversos:

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): descamación localizada de la piel o ampollas, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones en la piel o manchas puntiagudas, planas, rojas y redondas debajo de la superficie de la piel o hematomas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o Químico Farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Jovius

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- No utilice Jovius si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Jovius

El principio activo es vildagliptina.

Cada comprimido Jovius contiene 50 mg de vildagliptina. Los demás componentes son lactosa anhidra, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón de papa, estearato de magnesio.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**



LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Marathon N°1315, Santiago, Chile.
www.laboratoriochile.cl

Fabricado por: Ivax Argentina S.A., ubicado en Juan José Castelli N°6701, Villa Adelina, Buenos Aires, Argentina.

Distribuido por: DHL Supply Chain Chile S.A., ubicada en Av. Boulevard Poniente N°1313, Edificio 11, Módulo 8 y 15, Enea Poniente, Pudahuel, Santiago, Chile.