

FICHA TÉCNICA

Nombre presentación: Jovius. comprimidos 50 mg
Laboratorio: Laboratorio Chile S.A. (TEVA Pharmaceuticals)

Principio Activo: Vildagliptina

Acción terapéutica: Tratamiento de estados depresivos

Bioequivalente: Equivalente Terapéutico

Indicaciones:

Jovius está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus de tipo 2:

* En monoterapia

* En tratamiento de combinación:

- En combinación inicial con metformina cuando no se ha conseguido un control diabético adecuado con la dieta y el ejercicio solamente.

- En combinación con otros medicamentos antidiabéticos, incluida la insulina, cuando con ellos no se ha conseguido un control glucémico adecuado.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes como lactosa anhidra, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón de papa, tipo A, estearato de magnesio.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

Los datos de seguridad se han obtenido a partir de un total de 5 451 pacientes expuestos a vildagliptina, con dosis diarias de 100 mg (50 mg dos veces al día) en ensayos clínicos doble ciego, aleatorizados y controlados con placebo de al menos 12 semanas de duración. De estos pacientes, 4.622 pacientes recibieron vildagliptina en monoterapia y 829 pacientes recibieron placebo.

La mayor parte de las reacciones adversas notificadas en estos ensayos fueron leves y transitorias, y no motivaron a interrumpir el tratamiento. No se encontró asociación alguna entre las reacciones adversas y la edad, origen étnico, duración de la exposición o dosis diaria. Se ha notificado hipoglucemia en pacientes que recibieron vildagliptina de forma concomitante con sulfonilureas e insulina. Se ha notificado riesgo de pancreatitis aguda con el uso de vildagliptina (ver sección 3.4).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron Vildagliptina en ensayos doble ciego en monoterapia y combinación o add-on se enumeran a continuación para cada indicación según el sistema de clasificación de órganos y frecuencias absolutas. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1: Reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron vildagliptina en

monoterapia o en combinación en ensayos clínicos controlados y durante la experiencia poscomercialización. **Frecuencia**
Clasificación por órganos y sistemas – reacción adversa

Infecciones e infestaciones

Nasofaringitis	Muy frecuentes
Infección del tracto respiratorio superior	Frecuentes

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Hipoglucemia	Poco frecuentes
--------------	-----------------

Trastornos del sistema nervioso

Mareos	Frecuentes
--------	------------

Cefalea	Frecuentes
---------	------------

Temblor	Frecuentes
---------	------------

Trastornos oculares	
Visión borrosa	Frecuentes
Trastornos gastrointestinales	
Estreñimiento	Frecuentes
Náuseas	Frecuentes
Enfermedad por reflujo gastroesofágico	Frecuentes
Diarrea	Frecuentes
Dolor abdominal, incluyendo en la parte superior	Frecuentes
Vómitos	Frecuentes
Flatulencia	Poco frecuentes
Pancreatitis	Raras
Trastornos hepato biliares	
Hepatitis	Frecuencia no conocida*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Hiperhidrosis	Frecuentes
Erupción	Frecuentes
Prurito	Frecuentes
Dermatitis	Frecuentes
Urticaria	Poco frecuentes
Lesiones de la piel exfoliativas y bullosas, incluido el penfigoide bulloso	Frecuencia no conocida*
Vasculitis cutánea	Frecuencia no conocida*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Artralgia	Frecuentes
Mialgia	Frecuentes
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Disfunción eréctil	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Astenia	Frecuentes
Edema periférico	Frecuentes
Fatiga	Poco frecuentes
Escalofríos	Poco frecuentes
Exploraciones complementarias	
Pruebas de función hepática alteradas	Poco frecuentes
Aumento de peso	Poco frecuentes

* Según la experiencia poscomercialización.

Dosificación y Administración:

Forma de administración

Vía oral

Jovius puede administrarse con o sin comida

Posología

La administración de la terapia antidiabética para el tratamiento de la diabetes debe individualizarse en función de la eficacia y la tolerabilidad.

Adultos

La dosis recomendada 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.

Si se omite una dosis de Jovius, el paciente deberá tomarla tan pronto se acuerde. Una dosis doble no deberá tomarse el mismo día.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada

Insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina \geq 50 ml/min). En pacientes con insuficiencia renal grave o moderada o con enfermedad renal en estadio terminal (ESRD), la dosis recomendada de Jovius es 50 mg una vez al día

Insuficiencia hepática

Jovius no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática, incluyendo pacientes con valores pre-tratamiento de alanina aminotransferasa (ALT) o aspartato aminotransferasa (AST) previos al tratamiento más de $> 3,25$ veces mayores que el límite superior de la normalidad (LSN)

Población pediátrica

Jovius no está recomendado para uso en niños y adolescentes (< 18 años). No se ha establecido la seguridad y eficacia de Jovius en niños y adolescentes (< 18 años). No se dispone de datos

Composición:

Cada comprimido contiene:

Vildagliptina 50 mg

Excp. c.s.: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, almidón glicolato de Sodio glicolato sódico de almidón de papa, tipo A, estearato de magnesio.

Presentación:

Jovius 50 mg en envases de 60 comprimidos.