

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CARFLAX®
VILDAGLIPTINA 50 mg
Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. ¿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.

2. ¿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.

3. ¿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 periodo 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.

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 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 (frecuencia desconocida): 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.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis) (raro): 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 solo vildagliptina y/o en combinación con otro antidiabético:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): temblor, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos, constipación, diarrea, infección de la mucosa de la nariz y faringe, sudoración excesiva en manos, erupción, picazón, inflamación de la piel, reflujo gastroesofágico, dolor abdominal, dolor en las articulaciones y molestias musculares, sensación de debilidad y falta de energía, hinchazón en tobillos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): fatiga, reacción alérgica en la piel, disfunción eréctil, aumento de peso, pruebas alteradas de la función hepática, flatulencias, disminución de la glucosa en sangre,

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): penfigoide ampuloso (enfermedad autoinmunitaria crónica que causa ampollas grandes), inflamación de los vasos sanguíneos debajo de la piel, hepatitis.

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. También puede comunicarlos directamente a:

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

0800-333-1234

5. Conservación 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 blíster original para protegerlo de la humedad.

6. Contenido del envase e información adicional

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

RE-2026-30271351-APN-DTD#JGM



Presentaciones

CARFLAX® 50 mg comprimidos está disponible en envases conteniendo 7, 14, 28, 30, 56, 60 y 100 comprimidos, siendo el último para uso exclusivo hospitalario.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR y Cía 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:.....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-20678767- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.