

**Jalra Met<sup>TM</sup>**

**vildagliptina + cloridrato de metformina**

**Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.**

**comprimidos revestidos**

**50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg ou 50 mg/1.000 mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# Jalra Met™

vildagliptina + cloridrato de metformina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÕES

**Jalra Met™** comprimidos revestidos 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg ou 50 mg/1.000 mg. Embalagem contendo 14 ou 56 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

**Cada comprimido de 50 mg de vildagliptina e 500 mg de cloridrato de metformina contém:**

vildagliptina.....	50 mg
cloridrato de metformina.....	500 mg
excipientes q.s.p. ....	1 comprimido revestido (hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho)

**Cada comprimido de 50 mg de vildagliptina e 850 mg de cloridrato de metformina contém:**

vildagliptina.....	50 mg
cloridrato de metformina.....	850 mg
excipientes q.s.p. ....	1 comprimido revestido (hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, talco e óxido férrico amarelo)

**Cada comprimido de 50 mg de vildagliptina e 1.000 mg de cloridrato de metformina contém:**

vildagliptina.....	50 mg
cloridrato de metformina.....	1.000 mg
excipientes q.s.p. ....	1 comprimido revestido (hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, talco e óxido férrico amarelo)

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Jalra Met™** está disponível em comprimidos. Cada comprimido de **Jalra Met™** contém duas substâncias ativas: a vildagliptina e o cloridrato de metformina. Ambas as substâncias pertencem ao grupo de medicamentos conhecidos como “antidiabéticos orais”.

Há três concentrações disponíveis (vildagliptina/cloridrato de metformina): 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg e 50 mg/1.000 mg.

**Jalra Met™** é um medicamento utilizado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2. Ele ajuda a controlar o nível de açúcar no sangue. Ele é prescrito junto com a dieta e o exercício em pacientes já tratados com vildagliptina e cloridrato de metformina em comprimidos separados ou para aqueles pacientes cujo diabetes mellitus tipo 2 não esteja adequadamente controlado com cloridrato de metformina ou vildagliptina em monoterapia, ou como primeiro tratamento para diabetes em pacientes quando esta não é adequadamente controlada apenas com dieta e exercício físico, desde que os pacientes apresentem hiperglicemia moderada a grave (HbA<sub>1c</sub> acima de 7,6%).

**Jalra Met™** também é prescrito em combinação com sulfonilureia junto com a dieta e o exercício em pacientes inadequadamente controlados com metformina e sulfonilureia.

**Jalra Met™** também é prescrito como complemento à insulina junto com a dieta e o exercício para melhorar o controle do açúcar no sangue (controle glicêmico) em pacientes nos quais uma dose estável de insulina e metformina sozinhas não fornecem o controle glicêmico adequado.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O diabetes mellitus tipo 2 desenvolve-se quando o corpo não produz quantidade suficiente de insulina ou se a insulina produzida pelo seu corpo não funciona adequadamente. Também pode se desenvolver se o corpo produz muito glucagon.

A insulina é uma substância que ajuda a diminuir o nível sanguíneo de açúcar, especialmente após a alimentação. O glucagon é uma substância que induz a produção de açúcar pelo fígado causando o aumento do nível de açúcar sanguíneo. Tanto o glucagon quanto a insulina são produzidos pelo pâncreas.

**Jalra Met™** atua fazendo o pâncreas produzir mais insulina e menos glucagon (efeito da vildagliptina) e também ajudando o corpo a utilizar melhor a insulina que produz (efeito do cloridrato de metformina). **Jalra Met™** ajuda a controlar os níveis sanguíneos de açúcar.

É importante que você continue a seguir a dieta e/ou exercícios recomendados a você enquanto estiver sob tratamento com **Jalra Met™**.

Se você tiver alguma dúvida sobre o porquê desse medicamento ter sido indicado a você, pergunte ao seu médico.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Não tome Jalra Met™**

- Se você for alérgico (hipersensível) à vildagliptina, ao cloridrato de metformina ou a qualquer outro excipiente de **Jalra Met™**;
- Se você tem problemas nos rins. Isto pode ser decidido pelo seu médico;
- Se você teve recentemente um ataque do coração, tem insuficiência cardíaca ou tem problemas circulatórios graves, incluindo choque ou dificuldades respiratórias;
- Se você tem ou teve complicações sérias com o seu diabetes, como cetoacidose diabética (uma complicação do diabetes envolvendo perda rápida de peso, náusea ou vômito) ou coma diabético;
- Se você for submetido a exames radiológicos com o uso de contraste (um tipo específico de exame radiológico envolvendo o uso de contraste injetável). Você deverá interromper temporariamente o tratamento com **Jalra Met™** no dia e nos próximos dias que se seguem à realização deste procedimento.

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas a você pelo seu médico mesmo se forem diferentes das informações contidas nessa bula.

**Tome cuidados especiais com Jalra Met™**

- **Jalra Met™** não é um substituto da insulina. Você não deve, portanto, receber **Jalra Met™** para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (ou seja, quando seu corpo não produz insulina) nem para o tratamento de uma condição chamada cetoacidose diabética;
- Se você sentir um ou mais dos seguintes sintomas: frio e desconforto, dor muscular, sonolência, náusea ou vômito grave, dor abdominal, tontura, batimento cardíaco irregular ou respiração acelerada. Muito raramente, pacientes tomando metformina (uma das substâncias ativas de **Jalra Met™**) podem desenvolver uma condição chamada acidose láctica (muito ácido láctico no sangue). Isso é mais comum ocorrer em pacientes cujos rins não estão funcionando adequadamente;
- Se você sentir náusea, sudorese, fraqueza, tontura, tremor ou dor de cabeça, (sinais de baixo nível de açúcar no sangue) que poderia ocorrer devido à falta de alimento, exercício físico vigoroso sem ingestão de alimento ou pela ingestão excessiva de álcool (geralmente, não ocorre com o uso isolado de **Jalra Met™**);
- Existe uma possibilidade de hipoglicemia quando o produto for administrado em combinação com sulfonilureia ou com insulina.

Se você sentir algum desses sintomas, **pare de tomar Jalra Met™ e consulte um médico imediatamente.**

- Se você for submetido a uma operação sob anestesia geral, você pode precisar parar de tomar **Jalra Met™** por alguns dias, antes e depois do procedimento;
- Se você toma álcool excessivamente, tanto todos os dias quanto somente esporadicamente;
- Se você tem problemas no fígado ou rim;

- Se o seu nível de açúcar sanguíneo piorar repentinamente, se você apresentar testes sanguíneos anormais ou se sentir doente, contate seu médico;
  - Pare de tomar **Jalra Met™** e entre em contato com seu médico se você apresentar dores de estômago fortes e persistentes, com ou sem vômito, pois você pode estar com pancreatite.
- Não existem dados conclusivos de redução de riscos micro e macrovasculares com o produto.

**Se qualquer uma das condições acima se aplicar a você**, informe ao seu médico.

### **Monitorando seu tratamento com Jalra Met™**

Seu médico deve assegurar que os seguintes testes sejam realizados:

- Testar regularmente o açúcar no sangue e na urina;
- Verificar a função dos seus rins:
  - ◆ No início do tratamento;
  - ◆ Ao menos uma vez ao ano enquanto você estiver em tratamento;
  - ◆ Mais frequentemente se você for idoso ou se a sua função renal começar a diminuir;
- Verificar a função do seu fígado:
  - ◆ No início do tratamento;
  - ◆ A cada 3 meses durante o primeiro ano de tratamento e regularmente após este período;
  - ◆ Se o médico solicitar a você para parar o tratamento por causa de problemas no fígado, você não deverá iniciar o tratamento com **Jalra Met™** novamente;
- Teste sanguíneo pelo menos uma vez ao ano;
- Pode-se realizar uma verificação dos níveis de vitamina B<sub>12</sub> pelo menos a cada dois ou três anos.

### **Tomando Jalra Met™ durante a refeição**

É recomendado que você tome seus comprimidos de **Jalra Met™** com ou logo após as refeições. Isso reduzirá as chances de sentir desconforto no estômago.

### **Jalra Met™ e idosos**

**Jalra Met™** deve somente ser utilizado em pacientes idosos se eles não tiverem nenhum problema nos rins. Se você for idoso, seu médico verificará a função dos seus rins várias vezes ao ano.

### **Jalra Met™ e crianças/adolescentes**

Não há informações disponíveis sobre o uso de **Jalra Met™** em crianças e adolescentes (com idade menor de 18 anos). O uso de **Jalra Met™** nesses pacientes não é, portanto, recomendado.

### **Mulheres grávidas**

Avise o seu médico se você está grávida, se você acha que está grávida ou se você está planejando ficar grávida. Seu médico discutirá com você o risco potencial de tomar **Jalra Met™** durante a gravidez. Peça auxílio ao seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Mulheres amamentando**

Não amamente durante o tratamento com **Jalra Met™**.

Peça auxílio ao seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante a amamentação.

### **Dirigindo e operando máquinas**

Se você sentir tontura enquanto estiver tomando **Jalra Met™**, não dirija veículos e/ou utilize qualquer ferramenta ou opere máquinas até que você se sinta normal.

### **Tomando outros medicamentos**

Avise ao seu médico se você está tomando ou tomou qualquer outro medicamento recentemente. Lembre-se também daqueles que não foram prescritos por um médico. Isso é particularmente importante com os seguintes medicamentos:

- certos medicamentos utilizados para tratar infecções (p.ex.: vancomicina, trimetoprima);
- certos medicamentos utilizados para tratar inflamações (p.ex.: corticosteroides);
- certos medicamentos utilizados para tratar pressão alta (p.ex.: amilorida, triantereno, nifedipino, diuréticos);
- certos medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares (p.ex.: digoxina, quinidina);

- certos medicamentos utilizados para reduzir a dor (p.ex.: morfina);
- certos medicamentos utilizados para tratar distúrbios no estômago (p.ex.: cimetidina, ranitidina);
- certos medicamentos utilizados para tratar alguns distúrbios psiquiátricos (p.ex.: fenotiazina);
- certos medicamentos utilizados para tratar distúrbios da tireoide;
- contraceptivos orais, certos medicamentos utilizados para reduzir os sintomas de mulheres na menopausa ou osteoporose (p.ex.: estrogênio).

A hipoglicemia pode ser difícil de reconhecer em idosos e em pessoas tomando fármacos betabloqueadores adrenérgicos. Não beba álcool excessivamente ou tome medicamentos que contenham álcool enquanto estiver tomando **Jalra Met™**.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha **Jalra Met™** em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Aspecto físico**

**Jalra Met™** de 50 mg/500 mg é amarelo claro e oval.

**Jalra Met™** de 50 mg/850 mg é amarelo e oval.

**Jalra Met™** de 50 mg/1.000 mg é amarelo escuro e oval.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas a você pelo seu médico mesmo se forem diferentes das informações contidas nessa bula. Não tome mais **Jalra Met™** do que o seu médico prescreveu.

### **Quando e como tomar Jalra Met™**

**Jalra Met™** deve ser tomado pela manhã e/ou à noite. É recomendável que você tome seus comprimidos com ou logo após as refeições. Isso reduzirá as chances de você sentir desconforto no estômago.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água.

### **Quanto tomar**

Seu médico falará exatamente quantos comprimidos de **Jalra Met™** tomar.

A dose usual é um ou dois comprimidos de **Jalra Met™** ao dia. Não exceder dois comprimidos ao dia.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico poderá sugerir uma dose maior ou menor.

Seu médico prescreverá **Jalra Met™** sozinho ou em combinação com outro antidiabético, dependendo de sua condição.

### **Por quanto tempo tomar Jalra Met™**

Continue tomando **Jalra Met™** todos os dias por quanto tempo o seu médico disser para fazê-lo. Você pode continuar nesse tratamento por um longo período de tempo. O seu médico monitorará regularmente sua condição para verificar se o tratamento está surtindo o efeito desejável.

Não pare de tomar **Jalra Met™** a menos que o seu médico diga para fazê-lo. Se o médico solicitar a você para parar seu tratamento por causa de problemas no fígado, você não deverá iniciar o tratamento com **Jalra Met™** novamente.

Se você tiver dúvida sobre quanto tempo tomar **Jalra Met™**, fale com o seu médico.

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É recomendado tomar seu medicamento no mesmo horário todos os dias. Se você se esquecer de tomar **Jalra Met™**, tome-o assim que se lembrar e tome a sua próxima dose no horário usual. Entretanto, se está quase no horário da próxima dose, não tome a dose esquecida. Não tome uma dose dobrada para compensar o comprimido esquecido.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

**Jalra Met™** pode provocar algumas reações adversas em algumas pessoas. Alguns pacientes têm apresentado as seguintes reações adversas enquanto tomavam **Jalra Met™**.

### Algumas reações adversas podem ser graves

Você deve parar de tomar **Jalra Met™** e ir ao seu médico imediatamente se você sentir os seguintes sintomas:

- Frio, desconforto, dor muscular, sonolência, náusea ou vômito grave, dor abdominal, perda de peso inexplicável, tontura, batimento cardíaco irregular ou respiração ofegante (sintomas de acidose láctica);
- Rosto, língua ou garganta inchados, dificuldade de engolir, dificuldade de respiração, início repentino de lesões de pele ou urticária (sintomas de reações alérgicas graves chamadas “angioedema”);
- Pele e/ou olhos amarelados, náusea, perda de apetite, urina escura (possíveis sintomas de problemas hepáticos);
- Dor de forte intensidade na região do estômago (possível sintoma de inflamação no pâncreas);
- Dor de cabeça, sonolência, fraqueza, tontura, confusão, irritabilidade, fome, batimento cardíaco acelerado, sudorese, sensação nervosa (possíveis sintomas de baixo nível de açúcar no sangue conhecido como “hipoglicemia”).

Se você sentir qualquer um desses sintomas, **fale com o seu médico imediatamente.**

**Algumas reações adversas são muito comuns** (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, perda de apetite.

Se alguma dessas condições afetar você gravemente, informe ao seu médico.

**Algumas reações adversas são comuns** (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Tontura, dor de cabeça, tremor, gosto metálico na boca.

Se alguma dessas condições afetar você gravemente, fale com o seu médico.

**Algumas reações adversas são incomuns** (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Constipação, mãos, tornozelos ou pés inchados (edema).

Se algum dessas condições afetar você gravemente, informe ao seu médico.

**Algumas reações adversas são muito raras** (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Vermelhidão na pele, coceira, diminuição no nível sanguíneo de vitamina B<sub>12</sub>, resultados anormais em alguns testes hepáticos.

Se alguma dessas condições afetar você gravemente, fale com o seu médico.

### Outras reações adversas

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam Jalra Met™ e insulina:**

Reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Comum: dor de cabeça, calafrios, náusea, azia, diminuição da glicose no sangue.

Reações adversas incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

- Incomum: diarreia, flatulência.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam Jalra Met™ com sulfonilureia:**

- Comum: tontura, tremor, fraqueza, baixo nível de glicose (açúcar) no sangue, sudorese excessiva.

Alguns pacientes apresentaram outras reações adversas enquanto tomavam **Jalra Met™** sozinho ou em combinação com outra medicação antidiabética.

- Prurido, áreas de descamação da pele ou bolhas, dor nas articulações.

Se alguma dessas condições afetar você gravemente, fale com o seu médico.

Se você notar qualquer outra reação adversa não mencionada nessa bula, por favor, informe ao seu médico.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova indicação terapêutica e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos de **Jalra Met™** ou se outra pessoa tomar o seu medicamento, **fale com o seu médico imediatamente**. Você pode precisar de cuidados médicos. Se possível, mostre ao médico a embalagem.

#### **Sinais e sintomas vildagliptina**

Em voluntários saudáveis (7 de 14 voluntários por grupo de tratamento), a vildagliptina foi administrada em doses únicas diárias de 25, 50, 100, 200, 400 e 600 mg por até 10 dias consecutivos. Doses de até 200 mg foram bem toleradas. Com 400 mg/dia, houve três casos de dor muscular e casos isolados de alteração de sensibilidade leve e transitória, febre, inchaço e aumento transitório nos níveis de lipase (2x ULN) que é uma enzima pancreática. Com 600 mg, um voluntário apresentou inchaço nos pés e mãos e aumento excessivo nos níveis de creatinina fosfoquinase (CPK) uma enzima muscular, acompanhado pela elevação da aspartato aminotransferase (AST) uma enzima hepática, proteína C-reativa e mioglobina. Nesse grupo, três voluntários adicionais apresentaram inchaço de ambos os pés, acompanhado de alteração de sensibilidade em dois casos. Todos os sintomas e anormalidades laboratoriais foram resolvidos após a descontinuação do fármaco estudado.

A vildagliptina não é removida por diálise, entretanto, o principal metabólito de hidrólise (LAY151) pode ser removido por hemodiálise.

#### **cloridrato de metformina**

A superdose com o cloridrato de metformina tem ocorrido, incluindo a ingestão de quantidades maiores que 50 gramas. A hipoglicemia foi reportada em aproximadamente 10% dos casos, mas não foi estabelecida associação causal com o cloridrato de metformina. A acidose láctica foi relatada em aproximadamente 32% dos casos de superdose com o cloridrato de metformina. O cloridrato de metformina é removido por diálise com uma depuração de até 170 mL/min sob boas condições hemodinâmicas. Dessa forma, a hemodiálise pode ser útil para a remoção do fármaco acumulado do paciente no qual se suspeita de superdose de cloridrato de metformina.

No caso de superdose, deve-se iniciar um tratamento de suporte apropriado de acordo com os sinais e sintomas clínicos do paciente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S.: 1.0047.0552

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher  
CRF-PR nº 17.379

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/01/2016.**

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça ou Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Alemanha (vide cartucho).

Embalado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça ou Konapharma AG, Pratteln, Suíça ou Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Alemanha (vide cartucho).

Registrado e Importado por:  
**Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87,  
Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Indústria Brasileira



### Histórico de Alteração da Bula - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/04/2016	NA	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	14/04/2016	NA	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	14/04/2016	Versão Inicial Inclusão da frase de intercambialidade	VP01	- 50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 - 50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 - 50 MG + 1.000 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 - 50 MG + 1.000 MG COM REV CT BL AL/AL X 56