

DPG

Dapagliflozina 10 mg

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 190 X 320 mm

Color: Negro

Material: Papel Celulosa 57 gr.

Sentido de la fibra: Indistinto.

Doblado: Doblado en 4 horizontal medida final 20 x 190mm

PRP-DPG-01

FRENTE

DPG

DAPAGLIFLOZINA 10 MG

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

- Guarde este prospecto. Puede que usted necesite leerlo nuevamente.
- Si tiene cualquier otra duda, consulte a su médico.
- Este medicamento fue recetado solamente para usted. No se lo dé a otros. Podría causarles daño, incluso si presentan los mismos signos de enfermedad que usted.
- Si alguno de estos efectos adversos empeora, o si usted nota algún efecto adverso que no esté mencionado en este prospecto, por favor consulte con su médico.

Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- ¿Qué es DPG y para qué se utiliza?
- ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DPG?
- ¿Cómo tomar DPG?
- Posibles efectos adversos
- ¿Cómo conservar DPG?
- Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUE ES DPG Y PARA QUE SE UTILIZA?

DPG contiene el principio activo dapagliflozina, que pertenece a la clase de medicamentos denominados sodio - glucosa inhibidores del cotransportador-2 de glucosa (SGLT2). Actúan bloqueando la proteína SGLT2 en su riñón. Al bloquear esta proteína, el azúcar en sangre (glucosa), la sal (sodio) y el agua se eliminan de su cuerpo a través de la orina.

¿Para qué se utiliza DPG?

DPG se utiliza para tratar:

Diabetes tipo 2

- En adultos y niños mayores de 10 años.
- Si su diabetes tipo 2 no se puede controlar con dieta y ejercicio.
- DPG se puede utilizar solo o junto con otros medicamentos para tratar la diabetes.
- Es importante seguir los consejos sobre dieta y ejercicio que le haya dado su médico.

Insuficiencia cardíaca

-En pacientes adultos (mayores de 18 años) con síntomas debidos a una función de bombeo débil del corazón.

Enfermedad renal crónica

-En adultos con función renal reducida

¿Qué es la diabetes tipo 2 y cómo ayuda DPG?

-En la diabetes tipo 2, su cuerpo no produce suficiente insulina o no puede usar correctamente la insulina que produce. Esto conduce a un alto nivel de azúcar en sangre, lo que puede provocar graves problemas médicos como enfermedad cardíaca, enfermedad renal, ceguera y mala circulación en sus brazos y piernas.

-DPG actúa eliminando el exceso de azúcar de su cuerpo. También puede ayudar a prevenir enfermedades cardíacas.

¿Qué es la insuficiencia cardíaca y cómo ayuda DPG?

-Este tipo de insuficiencia cardíaca ocurre cuando el corazón está débil y no puede bombear suficiente sangre a los pulmones y el resto del cuerpo. Esto puede provocar problemas médicos graves y la necesidad de hospitalización.

-Los síntomas más comunes de insuficiencia cardíaca son dificultad para respirar o sentirse sin aliento, fatiga, cansancio e hinchazón de tobillos.

-DPG ayuda a proteger su corazón para que no se debilite y mejora sus síntomas. Puede bajar la necesidad de ir al hospital y puede ayudar a algunos pacientes a vivir más tiempo.

¿Qué es la enfermedad renal crónica y cómo ayuda DPG?

-Cuando tiene enfermedad renal crónica, los riñones pueden perder gradualmente su función. Esto significa que no serían capaces de limpiar y filtrar su sangre como deberían. La pérdida de la función renal puede provocar problemas médicos graves y la necesidad de atención hospitalaria.

-DPG ayuda a proteger sus riñones para que no pierdan su función. Eso puede ayudar a algunos pacientes a vivir más tiempo.

2. ¿QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DPG?

No tome DPG: • Si usted es alérgico a Dapagliflozina o a alguno de los otros ingredientes de este medicamento.

Advertencias y precauciones:

En los siguientes casos, consulte a su médico o diríjase al hospital más cercano antes de tomar DPG y durante el tratamiento:

Cetoacidosis diabética:

- Si tiene diabetes y experimenta la sensación de sentirse enfermo, tiene dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia y cansancio poco habitual, olor dulce en su aliento, un sabor dulce o metálico en la boca, o un olor diferente en su orina o sudor o pérdida de peso abrupta.
- Esto síntomas pueden ser señal de "cetoacidosis diabética", un problema que ocurre con la diabetes debido a un incremento de "cuerpos cetónicos" en su orina o sangre, que se detecta en los análisis.

• El riesgo de desarrollar una cetoacidosis diabética se puede incrementar con el ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, deshidratación, reducciones bruscas de la dosis de insulina, o una necesidad mayor de insulina debido a una cirugía importante o una enfermedad grave.

• Cuando está en tratamiento con DPG, puede ocurrir una cetoacidosis diabética aun cuando su glucosa en sangre sea normal.

• Si sospecha que tiene una cetoacidosis diabética, contacte con un médico o el hospital más cercano de inmediato y no tome este medicamento.

Fascitis necrosante del perineo:

• Consulte con su médico de forma inmediata si presenta una combinación de síntomas de dolor, dolor a la palpación, enrojecimiento o inflamación de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano, con fiebre o malestar general. Estos síntomas podrían ser un signo de una infección rara pero grave, incluida fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, que destruye el tejido bajo la piel. La gangrena de Fournier se debe tratar inmediatamente.

Contacte con un médico antes de empezar a tomar DPG

- Si tiene "diabetes tipo 1" - el tipo que aparece normalmente cuando se es joven y su organismo no produce nada de insulina.
- Si tiene diabetes y tiene algún problema de riñón - su médico podrá pedirle que tome un fármaco adicional u otro distinto para controlar el azúcar en sangre.
- Si toma medicación para disminuir su presión arterial (antihipertensivos) y tiene antecedentes de baja presión arterial (hipotensión). Mas información respecto a esto se indica en la sección: Otros medicamentos y DPG.

• Si presenta condiciones tan elevadas de glucosa en la sangre que podría deshidratarse (pérdida de cantidades excesivas de líquidos). Los posibles signos de deshidratación se enumeran al principio de la sección 4: Posibles efectos adversos. Ante cualquiera de estos signos, informe a su médico antes de comenzar a tomar DPG.

• Si tiene o desarrolla náuseas, vómito o fiebre o si no puede comer o beber, ya que estos estados podrían provocar deshidratación. Su médico podría pedirle que suspenda el tratamiento con DPG hasta que se recupere para evitar una deshidratación.

• Si presenta infecciones urinarias a menudo.

• Si cumple alguno de los criterios anteriores (o si tiene cualquier duda), consulte a su médico antes de tomar DPG.

Diabetes y el cuidado de los pies

Al igual que para todos los pacientes diabéticos, es importante que vigile sus pies de forma regular y siga cualquier otro consejo referente al cuidado de los pies que le haya proporcionado su médico.

Excreción de glucosa en la orina

Debido al modo de acción de DPG, los análisis de azúcar en la orina darán resultados positivos mientras tome este medicamento.

Niños y adolescentes

No se recomienda DPG en niños y adolescentes menores de 18 años para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca o para el tratamiento de la enfermedad renal crónica, porque no se ha estudiado en esta población.

Otros medicamentos y DPG

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, si los ha tomado recientemente o si prevé tomarlos.

En particular, informe a su médico:

- Si está tomando diuréticos (medicamentos que favorecen la eliminación de agua del organismo).
- Si está tomando otros hipoglucemiantes (medicamentos que reducen la cantidad de azúcar en la sangre), como por ejemplo insulina o una "sulfonilurea". Su médico podría reducir la dosis de tales medicamentos para evitar episodios de hipoglucemia (bajas concentraciones de azúcar en la sangre).
- Si está tomando litio, ya que DPG puede reducir la cantidad de litio en su sangre.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o si está amamantando, si piensa que podría estar embarazada o si planea tener un bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Si queda embarazada, deberá suspender el tratamiento puesto que no se recomienda durante el segundo y tercer trimestre de la gestación. Hable con su médico sobre la mejor forma de controlar la glucemia durante el embarazo.

Si desea amamantar o está amamantando, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No debe tomar DPG si está amamantando. No se sabe si este medicamento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

DPG no altera, o sólo de manera insignificante, la capacidad para conducir y usar máquinas. Si toma este medicamento junto con insulina o con otros fármacos denominados sulfonilureas, podría sufrir episodios de hipoglucemia que pueden dar lugar a síntomas como temblor, sudación y cambios de la visión y afectar su capacidad para conducir y usar máquinas. No conduzca y no use herramientas ni máquinas si se siente mareado después de haber tomado DPG.

DPG contiene lactosa

DPG contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha diagnosticado una intolerancia a ciertos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿COMO TOMAR DPG?

Siga exactamente las instrucciones de administración de DPG indicadas por su médico. Si tiene dudas, consulte a su médico.

¿Cuánto tomar?

-Si está tomando DPG para la diabetes tipo 2, para la insuficiencia cardíaca o la enfermedad renal crónica: La dosis recomendada es de un comprimido de 10 mg cada día.

¿Cómo tomar el medicamento?

- Ingiere el comprimido entero con medio vaso de agua.
- Puede tomar el comprimido con alimentos o sin ellos.
- Puede tomar el comprimido a cualquier hora del día. Sin embargo, procure hacerlo a la misma hora cada día. Esto le evitará olvidarlo.

Su médico podría recetarle DPG junto con otros medicamentos. Recuerde tomar estos otros medicamentos siguiendo las instrucciones de su médico. Esto le ayudará a obtener resultados

DORSO

óptimos.

Dieta y ejercicio

Para controlar la diabetes, deberá continuar su dieta y su programa de ejercicio, aunque esté tomando este medicamento. Por lo tanto, es importante seguir las recomendaciones de su médico en materia de dieta y ejercicio. En particular, si sigue una dieta de control de peso para diabéticos, continúe haciéndolo durante el tratamiento con DPG.

Si toma más DPG del que debiera

Si toma más comprimidos DPG de los que debiera, consulte inmediatamente a un médico o acuda al hospital. Lleve el envase del medicamento consigo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar DPG

La conducta a seguir depende del tiempo que falle para la próxima dosis:

- Si faltan 12 horas o más para la próxima dosis, tome la dosis de DPG tan pronto como se dé cuenta de haberla olvidado. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si faltan menos de 12 horas para la próxima dosis, omita la dosis olvidada y luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No debe tomar una dosis doble de DPG para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con DPG

No interrumpa el tratamiento con DPG sin antes consultar a su médico. Sin el tratamiento, podría aumentar su concentración de azúcar en la sangre. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, DPG puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los padecen.

Interrumpa el tratamiento con DPG y consulte a un médico cuanto antes; si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

Infección severa del tracto urinario, ocurre frecuentemente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Estos son los signos de una infección severa del tracto urinario:

- Fiebre y/o escalofríos
- Sensación de picazón al miccionar (orinar)
- Dolor de espalda o en el costado.

Aunque no es muy frecuente, si observa sangre en la orina, informe a su médico inmediatamente.

Consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente si usted presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Angioedema, se ha observado de forma muy rara (puede afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Los signos de angioedema son:
- Hinchazón de la cara, lengua o garganta.
- Dificultad para tragar.
- Urticaria y problemas para respirar.

Cetoacidosis diabética, se ha observado de forma rara (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Los signos de cetoacidosis diabética son (ver también el apartado Advertencias y precauciones de la sección 2):

- Aumento de los niveles de "cuerpos cetónicos" en su orina o sangre.
- Pérdida de peso rápida.
- Dolor de estómago.
- Sed excesiva.
- Respiración rápida y profunda.
- Confusión.
- Somnolencia y cansancio poco habitual.
- Olor dulce en su aliento, sabor dulce o metálico en la boca, olor diferente en su orina o sudor.

Esto puede ocurrir independientemente de los niveles de glucosa en sangre. Su médico debe decidir si interrumpe de forma temporal o permanente su tratamiento con DPG.

Fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, una infección severa de los tejidos blandos de los genitales o del área entre los genitales y el ano.

Consulte a su médico lo antes posible si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Hipoglucemia (bajas concentraciones de azúcar en la sangre) al tomar este medicamento junto con una sulfonilurea o con insulina.

Los signos de hipoglucemia son:

- Temblor, sudación, ansiedad intensa, taquicardia.
- Hambre, dolor de cabeza, cambios de la visión.
- Cambios de humor o confusión.

Su médico le indicará cómo tratar la hipoglucemia y lo que debe hacer ante la aparición de cualquiera de los signos anteriores.

Otros efectos adversos durante el tratamiento con DPG:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infecciones genitales (micosis) del pene o la vagina (los signos pueden incluir irritación, picazón y flujo u olor anormal).
- Dolor de espalda.
- Orina más abundante de lo habitual o aumento de la frecuencia de micción.
- Cambios de la cantidad de colesterol o lípidos en la sangre (según los resultados de análisis).
- Incremento de la cantidad de glóbulos rojos en la sangre (según los resultados de análisis).
- Disminución en la depuración renal de creatinina (según los resultados de análisis) al principio del tratamiento.
- Mareos.
- Erupción.

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

-Pérdida de abundante líquido de su cuerpo (deshidratación, los signos pueden incluir sequedad de boca, orinar poco o nada o latidos cardiacos rápidos).

-Sed.

-Estrafamiento.

-Necesidad de levantarse en la noche para orinar.

-Sequedad de boca.

-Disminución del peso.

-Aumento en la creatinina (observado en los análisis de sangre) al inicio del tratamiento.

-Aumento en la urea (observado en los análisis de sangre).

Muy raros

-Inflamación de los riñones (nefritis tubulointerstitial).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Por cualquier información o comunicación, contactarse al Tel. +54 011 4709-9020 o vía e-mail a farmacovigilancia@celnova.com

5. ¿CÓMO CONSERVAR DPG?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el blister o la caja de cartón.

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30 °C, en su envase original.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL

Composición:

El principio activo de DPG es la dapagliflozina.

Cada comprimido recubierto DPG de 10 mg contiene una cantidad de dapagliflozina propanodiol monohidrato equivalente a 10 mg de dapagliflozina.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, lactosa anhidra, croscopolidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.
- Cubierta: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 4000, Talco.

Aspecto de DPG y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos DPG de 10 mg son blancos y redondos.

Presentaciones de DPG

Los comprimidos DPG 10 mg se presentan en blísters de aluminio de 7 y 10 comprimidos recubiertos. Cada caja contiene 28, 30, 56 o 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

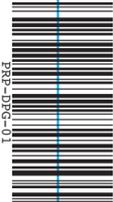
Certificado N° 60212

CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63, Villa Martelli, (B1603AC1), Vicente López, Buenos Aires.

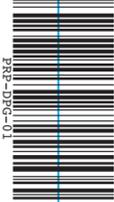
Directora Técnica: Farm. María Laura Cicillani

Elaborado y acondicionado en: Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Fecha de última revisión: Diciembre 2023



101-CG-RPR



PRP-DPG-01

PRP-DPG-01