

GLICINAL® DAPAGLIFLOZINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:
Dapagliflozina..... 10 mg
(como Dapagliflozina propanodiol monohidrato)
Crospovidona, sílice coloidal, lactosa monohidrato CD,
celulosa microcristalina, estearato de magnesio,
dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa,
polietilenglicol y polisorbato 80..... c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conservar este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido

- 1. Qué es GLICINAL® y para qué se utiliza
- 2. Antes de tomar GLICINAL®
- 3. Cómo tomar GLICINAL®
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Información adicional

1. Qué es GLICINAL® y para qué se utiliza

GLICINAL® contiene el principio activo dapagliflozina. Perteneció a un grupo de medicamentos que se denominan "inhibidores del cotransportador de sodio glucosa 2 (SGLT2)". Funcionan bloqueando la proteína SGLT2 en su riñón. Al bloquear esta proteína, el azúcar en la sangre (glucosa), la sal (sodio) y el agua se eliminan del cuerpo a través de la orina. GLICINAL® se utiliza para tratar a pacientes adultos (de 18 años o más):

- Diabetes tipo 2
 - Si su diabetes tipo 2 no se puede controlar con la dieta y el ejercicio.
 - GLICINAL® se puede utilizar solo o junto con otros medicamentos para tratar la diabetes.
 - Es importante que continúe siguiendo las recomendaciones sobre dieta y ejercicio que le facilite su médico, farmacéutico o enfermero.
- Insuficiencia cardíaca
 - En pacientes con síntomas debidos a un bombeo débil del corazón.
- Enfermedad renal crónica
 - En pacientes con función renal reducida.

¿Qué es la diabetes y cómo ayuda GLICINAL®?

Hay 2 tipos de diabetes:

- En la diabetes tipo 1 su cuerpo apenas produce insulina.
- En la diabetes tipo 2 su cuerpo no produce suficiente insulina o no es capaz de utilizar adecuadamente la insulina que produce. En ambos tipos de diabetes, esto conduce a un alto nivel de azúcar en sangre. Esto puede provocar problemas graves como enfermedades cardíacas o renales, ceguera y mala circulación en brazos y piernas. GLICINAL® funciona eliminando el exceso de azúcar de su cuerpo. Si usted tiene diabetes tipo 2, también puede ayudar a prevenir enfermedades de su corazón.

¿Qué es la insuficiencia cardíaca y cómo ayuda GLICINAL®?

Este tipo de insuficiencia cardíaca se produce cuando el corazón está débil y no puede bombear suficiente sangre a los pulmones y al resto del cuerpo. Esto puede conducir a problemas médicos graves y necesidad de atención hospitalaria. Los síntomas más comunes de la insuficiencia cardíaca son la sensación de falta de aire, sensación de cansancio constante e hinchazón de los tobillos. GLICINAL® ayuda a proteger el corazón para que no se debilite y mejora sus síntomas. Puede disminuir 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 GLICINAL®?

Cuando tiene enfermedad renal crónica, sus riñones pueden perder su función gradualmente. Esto quiere decir que no serán capaces de limpiar y filtrar su sangre como deberían. La pérdida de la función renal puede conducir a problemas médicos graves y la necesidad de ir al hospital. GLICINAL® ayuda a proteger sus riñones en la pérdida de su funcionalidad. Esto puede ayudar a algunos pacientes a vivir más tiempo.

2. Antes de tomar GLICINAL® No tome GLICINAL®:

Si es alérgico a la dapagliflozina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver FORMULA).

Precauciones y advertencias Cetoacidosis diabética

Si tiene diabetes y experimenta náuseas o vómitos, 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 rápida.

Los síntomas anteriores pueden ser señal de "cetoacidosis diabética" un problema grave, en ocasiones potencialmente mortal 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 en la dosis de insulina, o una necesidad mayor de insulina debido a una cirugía importante o una enfermedad grave.

Cuando está en tratamiento con GLICINAL®, puede ocurrir una cetoacidosis diabética aún cuando su glucosa en sangre sea normal.

El riesgo de tener una cetoacidosis diabética es diferente en los dos tipos de diabetes:

- En la diabetes tipo 2 es rara.
 - En la diabetes tipo 1 el riesgo es mayor - esto es porque su cuerpo apenas produce insulina y la cetoacidosis diabética puede ocurrir con descensos repentinos de la dosis de insulina (tales como una inyección de insulina olvidada o problemas con su pluma o bomba de insulina).
- 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, incluso potencialmente mortal, denominada 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar GLICINAL®:

- Si tiene diabetes y tiene algún problema de riñón - su médico podrá pedirle que tome un fármaco adicional u otro distinto para controlar su azúcar en sangre.
- Si tiene algún problema de hígado.
- Si está tomando medicamentos para disminuir su presión arterial (antihipertensivos) o tiene antecedentes de presión arterial baja (hipotensión). Se incluye más información más adelante en **Toma de GLICINAL® con otros medicamentos**.
- Si tiene niveles muy altos de azúcar en sangre que pueden provocar deshidratación (perder demasiado líquido del organismo). Los posibles signos de la deshidratación se enumeran en la sección 4. Informe a su médico antes de empezar a tomar GLICINAL® si presenta alguno de estos signos.
- Si tiene o desarrolla náuseas (ganas de vomitar), vómitos o fiebre o no es capaz de comer o beber. Estos trastornos pueden provocar deshidratación. Su médico puede pedirle que deje de tomar GLICINAL® hasta que se recupere para prevenir deshidratación.
- Si presenta infecciones urinarias a menudo.
- Si alguna de las situaciones anteriores le aplica (o no está seguro), hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar GLICINAL®.

Diabetes y el cuidado de los pies

Si tiene diabetes, 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 profesional sanitario.

Glucosa en orina

Debido a cómo actúa GLICINAL®, su orina dará positivo en glucosa mientras esté tomando este medicamento.

Niños y adolescentes

GLICINAL® no está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad, debido a que no ha sido estudiado en estos pacientes.

Toma de GLICINAL® con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Especialmente informe a su médico:

- Si está tomando un medicamento empleado para eliminar líquido del organismo (diurético).
- Si tiene diabetes tipo 2 y está tomando otros medicamentos que reducen la cantidad de azúcar en la sangre, como insulina o un medicamento tipo "sulfonilurea". Puede que su médico decida reducir la dosis de estos medicamentos para evitar que presente una bajada de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, solicite consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Debe dejar de tomar este medicamento si queda embarazada, debido a que no se recomienda su uso durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Consulte a su médico sobre la mejor forma de controlar la glucemia durante el embarazo. Consulte a su médico si quiere dar o está dando el pecho antes de tomar este medicamento. No use GLICINAL® durante la lactancia. Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna humana.



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio

de Salud. Certificado N° 59.956.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -

Parque Industrial - La Rioja.

2515266-ap

Conducción de vehículos y uso de máquinas

GLICINAL® ejerce una influencia nula o insignificante sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

Tomar este medicamento con otros medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina, puede provocar niveles muy bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia), que puede provocar síntomas tales como temblor, sudoración y alteraciones de la visión que pueden afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.

No conduzca ni use herramientas ni máquinas si siente mareos mientras tome GLICINAL®.

GLICINAL® contiene lactosa

GLICINAL® contiene 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 GLICINAL®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Qué cantidad debe tomar

Si está tomando GLICINAL® para la diabetes tipo 2, para la insuficiencia cardíaca o para la enfermedad renal crónica:

- La dosis recomendada es de un comprimido de 10 mg al día.
- Su médico puede empezar con una dosis de 5 mg si tiene un problema de hígado.
- Su médico le recetará la dosis adecuada para usted.

Cómo tomar este medicamento

- Trague el comprimido entero con medio vaso de agua.
- Puede tomar el comprimido con o sin alimentos.
- Puede tomar el comprimido a cualquier hora del día. Sin embargo, procure tomarlo a la misma hora cada día. Esto le ayudará a acordarse de tomarlo.

Su médico puede recetarle GLICINAL® junto con otro(s) medicamento(s). Recuerde tomar estos otro(s) medicamento(s) siguiendo las instrucciones de su médico. Esto ayudará a obtener los mejores resultados para su salud.

La dieta y el ejercicio pueden ayudar a su cuerpo a utilizar mejor el azúcar en sangre. Si tiene diabetes, es importante que cumpla cualquier dieta y programa de ejercicios que le recomiende su médico mientras toma GLICINAL®.

Si olvidó tomar GLICINAL®

Lo que debe hacer si olvidó tomar un comprimido, depende de cuánto tiempo falta hasta su siguiente dosis.

- Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis, tome una dosis de GLICINAL® en cuanto se acuerde. Después tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si quedan menos de 12 horas hasta la dosis siguiente, sáltese la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble de GLICINAL® para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con GLICINAL®

No deje de tomar GLICINAL® sin antes consultar a su médico. Si tiene diabetes, el azúcar en su sangre puede aumentar sin este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si toma más GLICINAL® del que debe

En caso de sobredosis (dosis mayores a las recomendadas) o ingestión accidental en un niño, contacte a su médico, o ingesta al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, GLICINAL® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Contacte con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si usted presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Angioedema, visto muy raramente (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Estos son los signos de angioedema:

- Hinchazón de la cara, lengua o garganta.
- Dificultades para tragar.
- Urticaria y problemas para respirar.

Cetoacidosis diabética, esto es frecuente en pacientes con diabetes tipo 1 (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) y raro en pacientes con diabetes tipo 2 (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Estos son los signos de cetoacidosis diabética (ver también la sección 2 **Precauciones y Advertencias**):

- Aumento de los niveles de "cuerpos cetónicos" en su orina o sangre.
- Tener náuseas o vómitos.

- Dolor de estómago.
- Sed excesiva.
- Respiración rápida y profunda.
- Confusión.
- Somnolencia y cansancio poco habituales.
- Olor dulce en su aliento, un sabor dulce o metálico en la boca, o un olor diferente en su orina o sudor.
- Pérdida de peso rápida.

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

Fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, una infección grave de los tejidos blandos de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano, vista muy raramente.

Deje de tomar GLICINAL® y consulte a un médico inmediatamente si advierte alguno de estos efectos adversos graves:

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

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

- Fiebre y/o escalofríos.
- Sensación de escozor al orinar.
- Dolor de espalda o en el costado.

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

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

- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia), muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) - en pacientes con diabetes que toman este medicamento junto con una sulfonilurea o insulina.

Los signos de una disminución del azúcar en sangre son:

- Escalofríos, sudoración, sensación de gran ansiedad, latido cardíaco rápido.
- Sensación de hambre, dolor de cabeza, alteraciones de la visión.
- Cambio del estado de ánimo o sensación de confusión.

Su médico le explicará cómo tratar la disminución de los niveles de azúcar en sangre y qué hacer si sufre alguno de los signos anteriores.

Otros efectos adversos del tratamiento con GLICINAL®:

Frecuentes

- Infecciones genitales (candidiasis) del pene o la vagina (los signos pueden incluir irritación, picazón y flujo u olor anormal).

- Dolor de espalda.

- Mayor cantidad de orina de lo normal o necesidad de orinar más frecuentemente.

- Cambios en los niveles de colesterol o lípidos en la sangre (observado en los análisis).

- Aumentos en la cantidad de glóbulos rojos en sangre (observado en los análisis).

- Disminuciones en el aclaramiento renal de creatinina (observado en los análisis) al inicio del tratamiento.

- Mareos.

- Erupción.

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

- Pérdida excesiva de líquidos del organismo (deshidratación), los signos pueden ser una boca muy seca o pegajosa, micciones escasas o nulas; o latidos cardíacos rápidos).

- Sed.

- Estreñimiento.

- Despertares nocturnos por necesidad de orinar.

- Sequedad de boca.

- Disminución de peso.

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

- Aumentos en la urea (observados en los análisis de sangre).

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION

Envases con 28 comprimidos recubiertos.

Fecha de la última revisión: 09.23.