

ZIDAXA M 10/1000®
Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg
Tableta de liberación prolongada

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

- Conserve este inserto, 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto.

1. Composición:

Cada Tableta de liberación prolongada contiene:

Dapagliflozina propanodiol 12.30 mg
Equivalente a Dapagliflozina 10.00 mg
Clorhidrato de metformina 1000.00 mg
Excipientes c.s.p.

Lista de Excipientes: Lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado, óxido férrico amarillo, croscarmelosa de sodio, agua purificada, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona K30, alcohol isopropílico, fosfato de calcio dibásico anhidro, Instacoat Aqua II A02R00425 Yellow.

Composición de Instacoat Aqua II A02R00425 Yellow: Alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo.

2. Qué es Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg y para qué se utiliza

Qué es Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg

Este producto contiene dos ingredientes activos, dapagliflozina y clorhidrato de metformina. La dapagliflozina es miembro de una clase de medicamentos que se toman por vía oral llamados inhibidores del SGLT-2 (cotransportador 2 de glucosa de sodio) y la metformina pertenece a una clase de medicamentos llamados biguanidas.

Para qué se utiliza Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg

Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg se usa con dieta, ejercicio y, a veces, con otros medicamentos como insulina, una sulfonilurea o un inhibidor de la dipeptidil peptidasa (DPP-4), o un agonista del receptor del péptido similar al glucagón 1 (GLP-1), como exenatida, para controlar los niveles del azúcar en sangre (glucosa) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. También puede reducir la hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con diabetes tipo 2.

Diabetes mellitus tipo 2

La diabetes mellitus tipo 2 (también llamada diabetes mellitus no insulino dependiente o NIDDM) es la condición de tener niveles elevados de azúcar en sangre (hiperglucemia). Esto generalmente se debe a que su cuerpo no produce suficiente insulina y/o la insulina que produce su cuerpo no funciona tan bien como debería. Si no se controla, la acumulación de niveles elevados de azúcar en la sangre puede provocar problemas médicos graves.

El objetivo principal del tratamiento de la diabetes tipo 2 es controlar el nivel de azúcar en sangre a un nivel normal. Reducir y controlar el azúcar en sangre puede ayudar a prevenir o retrasar las complicaciones de la diabetes, que incluyen enfermedad renal, ceguera y amputación.

3. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg

Advertencias y precauciones

No tome Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg si:

- Es alérgico a la dapagliflozina o a clorhidrato de metformina, o a cualquiera de los ingredientes enumerados al inicio de este inserto. Algunos de los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:
 - dificultad para respirar
 - sibilancias o dificultad para respirar
 - hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo o sarpullido, picazón o urticaria en la piel o
 - puede que te sientas débil
- Siempre revise los ingredientes para asegurarse de que puede tomar este medicamento.
- tiene diabetes mellitus tipo 1 que está bien controlada por insulina sola.
- tiene diabetes tipo 2 que ya está bien controlada sólo con dieta.
- tiene algún tipo de acidosis metabólica como acidosis láctica o cetoacidosis diabética. Los síntomas de la acidosis láctica pueden incluir sensación de debilidad y cansancio, dolor muscular inusual, dificultad para respirar, dolor de estómago con náuseas y vómitos o diarrea, sensación de frío, especialmente en brazos o piernas, sensación de mareo o aturdimiento, latidos cardíacos lentos o irregulares o condición médica cambia repentinamente. La cetoacidosis diabética es un síntoma de diabetes no controlada, en la que sustancias llamadas cuerpos cetónicos se acumulan en la sangre. Puede notar esto como una pérdida rápida de peso, sensación de malestar o malestar, dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia o cansancio inusual, un olor dulce en el aliento, un sabor dulce o metálico en la boca, o un olor diferente al de la orina o el sudor).
- ha tenido un precoma diabético
- tiene problemas con su hígado
- beber alcohol en exceso, beber en exceso, dependencia del alcohol
- tiene riñones que funcionan mal, enfermedad renal grave o insuficiencia renal
- tiene deshidratación, pérdida grave de sangre, shock
- tiene una infección grave

- tiene ciertos problemas cardíacos o de los vasos sanguíneos, incluido un ataque cardíaco reciente o insuficiencia cardíaca grave (cuando el corazón no puede bombear sangre de manera efectiva)
- tiene dificultades respiratorias graves
- tiene coágulos de sangre en los pulmones (los síntomas incluyen tos, dificultad para respirar, dolor en el pecho y frecuencia cardíaca rápida)
- tiene gangrena
- tiene inflamación del páncreas (pancreatitis), los síntomas incluyen dolor intenso en la parte superior del estómago, a menudo con náuseas y vómitos.

Si experimenta pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos, dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia o cansancio poco habituales, olor dulce en su aliento, sabor dulce o metálico en su boca u olor diferente de su orina o sudor, consulte con su médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano. Estos síntomas pueden ser señales de una "cetoacidosis diabética" - un problema raro pero grave, algunas veces potencialmente mortal que puede tener con la diabetes debido al aumento de los niveles de "cuerpos cetónicos" en su orina o sangre, detectados en los análisis. El riesgo de desarrollar "cetoacidosis diabética" puede aumentar con el ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, deshidratación, reducción repentina de la dosis de insulina o mayor necesidad de insulina debido a cirugía mayor o enfermedad grave.

Antes de tomar Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg, informe a su médico acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene niveles bajos de vitamina B12 en la sangre.

Amputación de Miembros Inferiores

Se ha observado un aumento de casos de amputación de miembros inferiores (principalmente en los dedos de los pies) en ensayos clínicos a largo plazo con otro inhibidor SGLT2. Se desconoce si esto constituye un efecto de clase. Como con todos los pacientes diabéticos, es importante aconsejar a los pacientes acerca del cuidado rutinario preventivo del pie.

Al igual que para todos los pacientes diabéticos, es importante revisar sus pies con regularidad y cumplir con cualquier otro asesoramiento sobre el cuidado de los pies dado por su profesional de la salud.

Fascitis necrotizante del perineo (Gangrena de Fournier)

La fascitis necrotizante es una infección bacteriana rara pero grave que causa daño al tejido debajo de la piel en el área entre y alrededor del ano y los genitales (perineo). La fascitis necrotizante del perineo ha ocurrido en mujeres y hombres que toman Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg. La fascitis necrotizante del perineo puede llevar a una hospitalización, puede requerir múltiples cirugías y puede llevar a la muerte. Busque atención médica de inmediato si tiene fiebre o se siente muy débil, cansado o incómodo (malestar general) y presenta cualquiera de los siguientes síntomas en el área entre y alrededor de su ano y genitales: Dolor o sensibilidad, hinchazón, enrojecimiento de la piel (eritema).

Se han identificado reportes de fascitis necrotizante del perineo (gangrena de Fournier), una infección necrotizante rara pero grave y potencialmente mortal que requiere intervención quirúrgica urgente, en la vigilancia posterior a la comercialización en pacientes con diabetes mellitus que reciben inhibidores de SGLT2, incluido Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg. Se han reportado casos tanto en mujeres como en hombres. Los resultados graves incluyen hospitalización, cirugías múltiples y muerte.

Los pacientes tratados con Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg que presenten dolor o sensibilidad, eritema o hinchazón en el área genital o perineal, junto con fiebre o malestar general, deben evaluarse para la fascitis necrotizante. Si se sospecha, comenzar inmediatamente el tratamiento con antibióticos de amplio espectro y, si es necesario, desbridamiento quirúrgico. Suspender Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg, supervisar de cerca los niveles de glucosa en la sangre y proporcionar una terapia alternativa adecuada para el control glucémico.

Hable con su médico sobre cuándo dejar de tomar Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg y cuándo comenzar a tomarlo nuevamente si:

- le van a hacer una radiografía o una exploración en la que le inyectarán un contraste (tinte) yodado
- están planeando someterse a una cirugía (incluso cuando el uso de la insulina es esencial).

Este producto contiene dapagliflozina y metformina. Si tiene más de un medicamento que contiene dapagliflozina o metformina, puede tomar accidentalmente demasiado (sobredosis). Tomar accidentalmente demasiada metformina puede provocar un efecto secundario muy grave llamado acidosis láctica.

LA SOBREDOSIS ACCIDENTAL DE METFORMINA ES UN RIESGO DE SEGURIDAD SIGNIFICATIVO.

Pregúntele a su médico o farmacéutico si no está seguro de si está tomando algún otro medicamento que contenga metformina.

La metformina se vende bajo muchas marcas diferentes. Su médico o farmacéutico sabrá qué otros medicamentos también contienen metformina.

Consulte con su médico si:

- tiene alguna alergia a otros medicamentos, alimentos, colorantes o conservantes.
- Tiene o ha tenido cualquier otra condición médica:
 - problemas de riñón, hígado o páncreas
 - insuficiencia cardíaca
 - padece con frecuencia infecciones genitales o del tracto urinario (infecciones de la vejiga, los riñones o los conductos que transportan la orina)
 - una enfermedad que le provocará deshidratación, como diarrea o una infección grave.
- beber alcohol
- tomar algún medicamento para cualquier otra afección

- son intolerantes a la lactosa. Las tabletas de Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg contienen lactosa.

Su médico le realizará algunas pruebas de función renal al inicio del tratamiento y periódicamente mientras esté en tratamiento.

Durante el tratamiento, usted puede correr el riesgo de desarrollar ciertos efectos secundarios. Es importante que comprenda estos riesgos y cómo controlarlos. Consulte información adicional en la Sección 5. Posibles efectos adversos.

Qué debo saber mientras tomo Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg.

Cosas que debes hacer

Si está a punto de comenzar a tomar algún medicamento nuevo, informe a su médico, dentista o farmacéutico que está tomando Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg.

Hable con su médico si se someterá a una cirugía (incluida una cirugía dental) o a una radiografía o una exploración en la que le inyectarán un contraste (tinte) yodado para determinar cuándo dejar de tomar Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg y cuándo comenzar a tomarlo nuevamente.

Si queda embarazada mientras toma Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg, informe a su médico inmediatamente.

Si necesita realizarse alguna prueba médica mientras toma Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg, informe a su médico.

Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg puede afectar los resultados de algunas pruebas.

Asista a todas sus citas con el médico para que se pueda controlar su progreso.

Como ocurre con todos los pacientes con diabetes, es importante revisarse los pies con regularidad y seguir cualquier otro consejo sobre el cuidado de los pies que le dé su médico.

Es posible que su médico quiera realizar análisis de sangre para controlar sus riñones, hígado, corazón, nivel de vitamina B12 y niveles de colesterol y grasas en sangre mientras toma Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg.

La metformina puede reducir los niveles de vitamina B12. Puede ser necesario un seguimiento periódico en pacientes con riesgo de deficiencia de vitamina B12.

Informe a su médico si:

- se pone enfermo
- se deshidrata

- se lesiona
- tiene fiebre
- tiene una infección grave
- se someterá a una cirugía (incluida una cirugía dental).

Su nivel de glucosa en sangre puede resultar difícil de controlar en esos momentos. También puede tener mayor riesgo de desarrollar una enfermedad grave llamada acidosis láctica o cetoacidosis diabética. En estos momentos, su médico puede reemplazar temporalmente Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg con insulina.

Recuerde a cualquier médico, dentista o farmacéutico que visite que está utilizando Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg.

Asegúrese de que usted, sus amigos, familiares y compañeros de trabajo puedan reconocer los síntomas de hipoglucemia e hiperglucemia y saber cómo tratarlas.

Hipoglucemia

Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg normalmente no causa hipoglucemia, aunque puede experimentarla si toma otros medicamentos determinados, como insulina o una sulfonilurea.

La hipoglucemia puede ocurrir repentinamente. Los signos iniciales pueden incluir:

- debilidad, temblores o sacudidas
- sudoración
- aturdimiento, mareos, dolor de cabeza o falta de concentración
- irritabilidad, lagrimeo o llanto
- hambre
- entumecimiento alrededor de los labios y la lengua.

Si no se tratan a tiempo, estos pueden progresar a:

- pérdida de coordinación
- dificultad para hablar
- confusión
- ataques o pérdida del conocimiento.

Si experimenta alguno de los síntomas de hipoglucemia, debe aumentar su nivel de glucosa en sangre inmediatamente.

Puede hacerlo realizando una de las siguientes acciones:

- comer de 5 a 7 gomitas
- comer 3 cucharaditas de azúcar o miel
- beber media lata de refresco no dietético
- tomando de 2 a 3 tabletas de glucosa concentrada.

A menos que falten entre 10 y 15 minutos para su próxima comida o refrigerio, continúe con carbohidratos adicionales, como galletas simples, fruta o leche.

Tomar este carbohidrato adicional evitará una segunda caída en su nivel de glucosa en sangre.

Hiperglucemia

Si nota la reaparición de cualquiera de los signos de hiperglucemia, comuníquese con su médico inmediatamente.

Es posible que su médico deba considerar tratamientos adicionales o de otro tipo para su diabetes.

El riesgo de hiperglucemia aumenta en las siguientes situaciones:

- diabetes no controlada
- enfermedad, infección o estrés
- tomando menos Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg del recetado
- tomando ciertos otros medicamentos
- muy poco ejercicio
- comer más carbohidratos de lo normal.

Cosas que no debes hacer

- No deje de tomar su medicamento ni cambie la dosis sin consultar a su médico
- No tome Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg para tratar otras dolencias a menos que su médico se lo indique.
- No le dé su medicamento a nadie más, incluso si sus síntomas parecen similares o tienen la misma condición que usted.

Bebiendo alcohol

Informe a su médico si bebe alcohol.

El alcohol puede afectar el control de su diabetes. Beber cantidades excesivas de alcohol mientras está siendo tratado con Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg también puede provocar efectos secundarios graves. Su médico puede sugerirle que deje de beber o reduzca la cantidad de alcohol que bebes.

Cuidando tu medicina

- Mantenga sus tabletas Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg en el blíster hasta que sea hora de tomarlos. Si saca Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg del blíster, no se conservará bien.
- Mantenga sus tabletas en un lugar fresco y seco donde la temperatura se mantiene por debajo de 30°C

Siga las instrucciones del envase sobre cómo cuidar su medicamento adecuadamente. Guárdelo en un lugar fresco y seco, lejos de la humedad, el calor o luz del sol; por ejemplo, no lo guardes:

- en el baño o cerca de un lavamanos, o
- en el auto o en los alféizares de las ventanas.

El calor y la humedad pueden destruir algunos medicamentos.

Manténgalo donde los niños pequeños no puedan alcanzarlo.

Un armario cerrado con llave al menos a un metro y medio por encima del suelo es un buen lugar para almacenar medicamentos.

Deshacerse de cualquier medicamento no deseado

Si ya no necesita usar este medicamento o está vencido, llévelo a cualquier farmacia para su eliminación segura.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad.

Recomendaciones

Dapagliflozina

Riesgo de cetoacidosis e infecciones graves del tracto urinario

- Los pacientes que estén en tratamiento con este medicamento no deben dejar de tomarlo sin consultar previamente con su médico ya que ello puede conducir a una descompensación de su diabetes.
- Buscar atención médica de inmediato si tienen síntomas de cetoacidosis, los cuales incluyen: náuseas, vómitos, dolor abdominal, cansancio y dificultad para respirar.
- Estar atentos a los signos y síntomas de infección del tracto urinario, como por ejemplo: sensación de ardor al orinar o la necesidad de orinar con frecuencia o de forma inmediata; dolor en la parte baja de la zona del estómago o de la pelvis; fiebre; sangre en la orina. Se debe contactar con el médico si experimentan cualquiera de estos síntomas.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con los inhibidores de SGLT2.

Riesgo de amputación de extremidades inferiores

- Revisar frecuentemente y de manera preventiva el estado de los pies y seguir los consejos relacionados con el aseo y la hidratación de los mismos.
- Comunicar a su médico de inmediato si tiene dolor o sensibilidad al tacto, llagas o úlceras, o infecciones nuevas en los pies o en las piernas.
- No suspender el tratamiento para la diabetes sin antes consultar con su médico.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con inhibidores de SGLT-2.

Riesgo de infección grave del área genital

- Buscar atención médica de inmediato si experimentan cualquier síntoma de hipersensibilidad, enrojecimiento o hinchazón de los genitales o el área desde los genitales hasta el recto; y de tener fiebre superior a 38°C o una sensación general de malestar. Estos síntomas pueden empeorar rápidamente, por lo cual es importante procurar un tratamiento de inmediato.
- Consultar con su profesional de la salud, si tiene alguna duda acerca del uso de inhibidores del SGLT2.

Riesgo de interacción con litio

- Si usted consume productos farmacéuticos que contienen litio, informe a su médico o farmacéutico si ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar dapagliflozina; ya que su consumo puede reducir la cantidad de litio en su sangre, reduciendo su eficacia.

Clorhidrato de metformina

- Si está tomando metformina, busque atención médica si presenta síntomas nuevos o que empeoran, como cansancio extremo, dolor y enrojecimiento de la lengua, hormigueo o piel pálida o amarilla; estos pueden ser signos de niveles bajos de vitamina B12.

- Es posible que necesite análisis de sangre para determinar la causa de sus síntomas; estos síntomas también pueden ser causados por diabetes u otros problemas de salud no relacionados.
- Puede seguir tomando metformina mientras se corrigen los niveles de vitamina B12.
- No interrumpa su tratamiento sin antes consultarlo con su médico.

Otros medicamentos y Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando algún otro medicamento, incluidos medicamentos, vitaminas o suplementos que compre sin receta en su farmacia, supermercado o tienda naturista.

Deseche cualquier otro medicamento que contenga dapagliflozina o metformina que su médico podría haberle recetado en el pasado y que quizás todavía tengas en tu poder.

Este producto contiene dapagliflozina y metformina. Si usted tiene más de un medicamento que contiene dapagliflozina o metformina en su poder, puede tomar accidentalmente demasiado (sobredosis).

Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg puede afectar la eficacia de otros medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar la eficacia de Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg.

Éstas incluyen:

- otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes
- medicamentos que contienen alcohol, como jarabes para la tos y el resfriado
- tetracosactrina, un medicamento utilizado en personas con esclerosis múltiple y en niños pequeños para tratar algunos tipos de convulsiones (ataques)
- danazol, un medicamento utilizado para tratar la endometriosis
- algunos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta y algunas afecciones cardíacas, incluidos los betabloqueantes, los bloqueadores de los canales de calcio y los inhibidores de la ECA
- medicamentos utilizados para prevenir coágulos sanguíneos, como warfarina
- diuréticos, también llamados tabletas de fluidos
- clorpromazina, un medicamento utilizado para tratar la esquizofrenia y otras enfermedades mentales
- AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos), medicamentos utilizados para aliviar el dolor, la hinchazón y otros síntomas de inflamación, como aspirina, diclofenaco, ibuprofeno, meloxicam, naproxeno o piroxicam
- cimetidina, un medicamento utilizado para tratar el reflujo y las úlceras
- corticosteroides como prednisona o cortisona
- algunos medicamentos utilizados para tratar el asma, como salbutamol o terbutalina
- litio, un medicamento para tratar y prevenir enfermedades mentales, incluyendo manía o depresión en una condición llamada trastorno bipolar.

Su médico y farmacéutico tienen más información sobre medicamentos con los que se debe tener cuidado o evitar mientras se toma este medicamento.

Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro sobre qué medicamentos, vitaminas o suplementos está tomando y si estos afectan a Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg en niños.

No se han realizado estudios en niños menores de 18 años.

Embarazo y lactancia

No tome Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg si está embarazada o planea quedar embarazada.

Informe a su médico si está embarazada o tiene intención de quedar embarazada.

No se ha establecido la seguridad de Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg en mujeres embarazadas. La insulina es más adecuada para controlar la glucosa en sangre durante el embarazo. Su médico reemplazará Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg con insulina mientras esté embarazada.

No tome Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg si está amamantando.

Informe a su médico si está amamantando o planea amamantar.

Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg no se recomienda durante la lactancia. Su médico discutirá las opciones disponibles para usted.

Conducción y uso de máquinas

Tenga cuidado antes de conducir o utilizar máquinas o herramientas.

Aunque es poco común, Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg puede causar mareos en algunas personas.

Los niveles bajos de azúcar en sangre también pueden retardar su tiempo de reacción y afectar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Asegúrate de saber cómo reaccionas ante Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg antes de conducir un automóvil, operar maquinaria o hacer cualquier otra cosa que pueda ser peligroso si se siente mareado o aturdido.

4. Cómo tomar Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le haya dado su médico o farmacéutico.

Pueden diferir de la información contenida en este inserto.

Si no comprende las instrucciones del paquete, solicite ayuda a su médico o farmacéutico.

- Trague su tableta Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg entera con un vaso lleno de agua.
- Las tabletas de Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg no se deben masticar ni triturar.

Cuánta Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg debe tomar

- Su médico le indicará cuántas tabletas de Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg debe tomar y con qué frecuencia debe tomarlas.
- La dosis varía de persona a persona. Su médico decidirá la dosis adecuada para usted.
- Su médico puede recetarle Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg junto con otros medicamentos determinados que reducen el azúcar en sangre.

Cuándo debe tomar Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg

- **Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg debe tomarse con o inmediatamente después de las comidas por la noche.** Esto reducirá la posibilidad de sufrir malestar estomacal.
- **Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg debe tomarse aproximadamente a la misma hora todos los días.** Tomar sus tabletas a la misma hora todos los días tendrá el mejor efecto. También le ayudará a recordar cuándo tomar las tabletas.

Cuánto tiempo debe tomar Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg

- **Continúe tomando su medicamento durante el tiempo que le indique su médico.** Asegúrese de conservar suficiente Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg para los fines de semana y días festivos.

Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg ayuda a controlar su afección, pero no la cura. Por lo tanto, debes tomar Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg todos los días.

Si toma más Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg del que debe

Si cree que ha usado demasiado Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg, es posible que necesite atención médica urgente.

Deberías inmediatamente:

- llamar al Centro de Información sobre Venenos, o
- contacte a su médico, o
- acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano.

Debes hacer esto incluso si no hay signos de malestar o envenenamiento.

Si olvidó tomar Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg
Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg debe tomarse regularmente a la misma hora todos los días. Si olvida su dosis a la hora habitual, tómela tan pronto como se acuerde y luego vuelva a tomar su medicamento como lo haría normalmente.

Si es casi la hora de su siguiente dosis, omita la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis cuando sea necesario.

No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó.

Si no está seguro de qué hacer, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene problemas para recordar tomar su medicamento, pídale algunos consejos a su farmacéutico.

5. Posibles efectos adversos

Todas las medicinas pueden tener efectos secundarios. Si experimenta algún efecto secundario, la mayoría de ellos son menores y temporales. Sin embargo, algunos efectos secundarios pueden requerir atención médica.

Consulte la información a continuación y, si es necesario, consulte a su médico o farmacéutico si tiene más preguntas sobre los efectos secundarios.

Efectos secundarios menos graves

Efectos menos graves	¿Qué hacer?
Relacionado con el intestino: - Náuseas, vómitos o diarrea - Dolor o malestar estomacal. Relacionados con el Sistema Nervioso: - Pérdida de apetito - Pérdida del gusto - Dolor de cabeza	Hable con su doctor si tiene alguno de estos efectos secundarios menos graves o que le preocupen
Otros: - Dolor de espalda - Erupción	

Efectos secundarios graves

Efectos secundarios graves	Que hacer
Reacción alérgica: - Falta de aire, sibilancias o dificultad grave para respirar; shock, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo; erupción cutánea, picazón o urticaria en la piel, fiebre del heno o puede sentirse débil. Hipoglucemia: - Niveles bajos de azúcar en sangre que persisten a pesar de administrar azúcar como	Llame a su médico de inmediato o vaya directamente al Departamento de Emergencias del hospital más cercano si nota alguno de estos efectos secundarios graves.

se describe en la Sección Qué debo saber mientras tomo Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg en este inserto. Los signos de un nivel bajo de azúcar en la sangre pueden incluir debilidad, temblores o sacudidas, sudoración, aturdimiento, dolor de cabeza, mareos, taquicardia, falta de concentración, lagrimeo o llanto, irritabilidad, hambre y entumecimiento alrededor de los labios y los dedos. No conduzca un automóvil si tiene signos de niveles bajos de azúcar en sangre.

Problemas renales graves:

- Si tiene problemas renales, debe tomar Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg sólo si su médico se lo indica.

Deshidratación:

- Depleción de volumen (pérdida de líquidos necesarios del cuerpo). Si no puede retener líquidos o si tiene alguno de estos síntomas de pérdida excesiva de líquidos corporales (disminución de volumen o deshidratación) mientras toma Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg: boca seca y pegajosa, sed intensa, diarrea o vómitos intensos, mareos u orinar con menos frecuencia de lo normal o no orinar en absoluto.

Infecciones relacionadas:

- Infecciones genitales. Si siente dolor al orinar, dolor e irritación más severa o enrojecimiento e hinchazón de sus genitales, o un olor o secreción desagradable asociado con sus genitales.
- Infección del tracto urinario. Si tiene síntomas, como ardor o dolor al orinar, necesidad más frecuente o urgente de orinar, fiebre, escalofríos o sangre en la orina, comuníquese con su médico lo antes posible.
- Si siente dolor o sensibilidad, enrojecimiento, hinchazón de los genitales o del área desde los genitales hasta el recto, fiebre y malestar general. Estos pueden ser síntomas de una infección rara pero grave y potencialmente mortal llamada fascitis necrotizante del perineo (gangrena de Fournier) y necesitará tratamiento inmediato.

Cetoacidosis diabética:

- En casos raros, dapagliflozina, uno de los ingredientes activos de Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg, puede causar una afección grave llamada cetoacidosis diabética. Los síntomas de la cetoacidosis diabética pueden incluir sensación de malestar o malestar, dificultad para respirar, sed intensa, sensación de debilidad y cansancio, confusión, olor dulce en el aliento, sabor dulce o metálico en la boca, olor extraño en la orina o sudor y micción frecuente. El riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética puede aumentar con el ayuno prolongado, el consumo excesivo de alcohol, la deshidratación, las reducciones repentinas de la dosis de insulina o una mayor necesidad de insulina debido a una cirugía mayor o enfermedad grave.

La cetoacidosis diabética es una afección potencialmente mortal.

Cetoacidosis diabética (rara, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Estos son los síntomas de la cetoacidosis diabética:

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

Esto puede ocurrir independientemente de los niveles de glucosa en sangre. La cetoacidosis diabética se puede producir con mayor frecuencia a medida que empeora la función renal. Su médico puede decidir interrumpir el tratamiento con dapagliflozina de forma temporal o permanente.

Acidosis láctica

EN CASOS RAROS, METFORMINA, UNO DE LOS MEDICAMENTOS EN Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg, PUEDE CAUSAR UN EFECTO SECUNDARIO LLAMADO ACIDOSIS LÁCTICA. LA ACIDOSIS LÁCTICA ES UNA EMERGENCIA MÉDICA QUE PUEDE CAUSAR LA MUERTE Y DEBE SER TRATADA EN EL HOSPITAL. LA ACIDOSIS LÁCTICA ES CAUSADA POR UNA ACUMULACIÓN DE ÁCIDO LÁCTICO EN LA SANGRE. DEJE DE TOMAR Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg SI PRESENTA ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS DE ACIDOSIS LÁCTICA Y CONSULTE A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE o acuda directamente al Servicio de Urgencias de su hospital más cercano: • Se siente muy débil y cansado. • Tiene dolor muscular inusual (no normal). • Tiene problemas para respirar. • Tiene dolor de estómago con náuseas y vómitos o diarrea. • Siente frío, especialmente en brazos y piernas. • Se siente mareado o aturdido. • Tiene un latido cardíaco lento o irregular. • Su condición médica cambia repentinamente. El riesgo de acidosis láctica es mayor en personas mayores, aquellos cuya diabetes está mal controlada, aquellos con ayunos prolongados, aquellos con ciertas afecciones cardíacas, aquellos que beben alcohol y aquellos con problemas renales o hepáticos.	
--	--

Informe a su médico o farmacéutico si nota cualquier otra cosa que pueda hacerle sentir mal.

En algunas personas pueden ocurrir otros efectos secundarios que no se enumeran aquí.

Ocasionalmente, Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg puede estar asociado con cambios en su colesterol o grasas en su sangre. Estos sólo se pueden encontrar cuando su médico hace pruebas de vez en cuando para verificar su progreso.

Experiencia posterior a la comercialización

- Fascitis necrotizante del perineo (gangrena de Fournier).

Antes de tomar Dapagliflozina 10 mg + Clorhidrato de metformina 1000 mg, informe a su médico acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Nivel bajo de vitamina B12 (deficiencia de vitamina B12):
El uso de metformina durante períodos prolongados puede causar una disminución en la cantidad de vitamina B12 en la sangre, especialmente si ha tenido niveles bajos de vitamina B12 en la sangre anteriormente. Su médico puede realizarle análisis de sangre para comprobar sus niveles de vitamina B12.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico, enfermero o cualquier profesional de la salud, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID o reportar al correo: FarmacoVigilancia@qualispharma.pe

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Asegúrese siempre de hablar con su médico o farmacéutico antes de decidir dejar de tomar cualquiera de sus medicamentos.

6. Condiciones de almacenamiento

Almacénese a una temperatura no mayor a 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

No usar el medicamento si observa signos de deterioro del envase o del contenido mismo.

Manufacturado por:

EXEMED PHARMACEUTICALS

India