

ZIDAXA®

Dapagliflozina 10 mg

Tableta recubierta

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 recubierta contiene:

Dapagliflozina propanodiol 12.30 mg

Equivalente a Dapagliflozina 10.00 mg

Excipientes c.s.p.

Lista de Excipientes:

Celulosa microcristalina PH 102, lactosa monohidrato, crospovidona, estearil fumarato de sodio, Instacoat Aqua Yellow A01E00254 y agua purificada.

Composición de Instacoat Aqua Yellow A01E00254: Hipromelosa, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo.

2. Qué es Dapagliflozina y para qué se utiliza

Qué es Dapagliflozina

Este producto contiene el principio activo dapagliflozina. Pertenece a un grupo de medicamentos que se denominan "inhibidores del cotransportador de sodio glucosa 2 (SGLT2)". Funcionan bloqueando la proteína SGLT2 en el 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.

Para qué se utiliza Dapagliflozina

Dapagliflozina se utiliza para tratar:

- **Diabetes tipo 2**
 - en adultos y niños de 10 años de edad o más.
 - si su diabetes tipo 2 no se puede controlar con la dieta y el ejercicio.
 - Dapagliflozina 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 adultos (de 18 años de edad o más) cuando el corazón no bombea la sangre todo lo bien que debería.
- **Enfermedad renal crónica**
 - en adultos con función renal reducida.

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

- En la diabetes de tipo 2 su cuerpo no produce suficiente insulina o no es capaz de utilizar adecuadamente la insulina que produce. 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.
- Dapagliflozina funciona eliminando el exceso de azúcar de su cuerpo. También puede ayudar a prevenir enfermedades del corazón.

¿Qué es la insuficiencia cardíaca y cómo ayuda Dapagliflozina?

- Este tipo de insuficiencia cardíaca se produce cuando el corazón no bombea la sangre a los pulmones y al resto del cuerpo todo lo bien que debería. 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.
- Dapagliflozina ayuda a proteger el corazón para que no empeore 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 Dapagliflozina?

- 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.
- Dapagliflozina ayuda a proteger sus riñones en la pérdida de su funcionalidad. Esto puede ayudar a algunos pacientes a vivir más tiempo.

3. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dapagliflozina

No tome Dapagliflozina

- si es alérgico a dapagliflozina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 1).

Advertencias y precauciones

Contacte con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente

Cetoacidosis diabética:

- Si tiene diabetes y experimenta náuseas o vómitos, tiene dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia o 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 una pérdida de peso rápida.

- Los síntomas anteriores pueden ser señal de “cetoacidosis diabética” – un problema raro pero 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 Dapagliflozina, 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 (Gangrena de Fournier):

- 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.

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. 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. Se han reportado casos tanto en mujeres como en hombres. Los resultados graves incluyen hospitalización, cirugías múltiples y muerte.

Los pacientes tratados con Dapagliflozina 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, supervisar de cerca los niveles de glucosa en la sangre y proporcionar una terapia alternativa adecuada para el control glucémico.

Contacte con un médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Dapagliflozina

- si tiene “diabetes tipo 1” - el tipo que aparece normalmente cuando se es joven y su organismo no produce nada de insulina. Dapagliflozina no se debe utilizar para tratar esta enfermedad.
- 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 tiene algún problema de hígado – su médico puede empezar con una dosis menor.
- 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 Dapagliflozina con otros medicamentos.
- si tiene niveles muy altos de azúcar en sangre que pueden provocarle deshidratación (perder demasiado líquido del organismo). Los posibles signos de la deshidratación se enumeran en la sección 5. Informe a su médico antes de empezar a tomar Dapagliflozina 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 Dapagliflozina 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 Dapagliflozina.

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.

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.

Glucosa en orina

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

Recomendaciones:

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.

Otros medicamentos y Dapagliflozina

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 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).
- si está tomando litio, ya que Dapagliflozina puede reducir la cantidad de litio en su sangre.

Niños y adolescentes

Dapagliflozina se puede usar en niños de 10 años de edad o más para el tratamiento de la diabetes tipo 2. No hay datos disponibles en niños menores de 10 años de edad.

Dapagliflozina no está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca o para el tratamiento de la enfermedad renal crónica, debido a que no ha sido estudiado en estos pacientes.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, solicite consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Debe dejar de tomar este medicamento si se 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 Dapagliflozina durante la lactancia. Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna humana.

Conducción y uso de máquinas

Dapagliflozina 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 Dapagliflozina.

Dapagliflozina contiene lactosa

Dapagliflozina contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

4. Cómo tomar Dapagliflozina

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.

Cuánta Dapagliflozina debe tomar

- La dosis recomendada es de una tableta recubierta 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.

Cuándo debe tomar Dapagliflozina

- Trague la tableta recubierta entera con medio vaso de agua.
- Puede tomar la tableta recubierta con o sin alimentos.

- Puede tomar la tableta recubierta 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 Dapagliflozina 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 puede 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 Dapagliflozina.

Si toma más Dapagliflozina del que debe

Si toma más tabletas recubiertas de Dapagliflozina de los debidos, consulte a su médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento.

Si olvidó tomar Dapagliflozina

Lo que debe hacer si olvidó tomar una tableta recubierta, depende de cuánto tiempo falta hasta su siguiente dosis.

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

Si interrumpe el tratamiento con Dapagliflozina

No deje de tomar Dapagliflozina 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.

5. Posibles efectos adversos

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

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).
Éstos son los signos de angioedema:
 - hinchazón de la cara, lengua o garganta
 - dificultades para tragar
 - urticaria y problemas para respirar
- **cetoacidosis diabética**, esto es raro en pacientes con diabetes tipo 2 (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
Éstos son los signos de cetoacidosis diabética (ver también la sección 3 Advertencias y precauciones):
 - 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. La cetoacidosis diabética se puede producir con mayor frecuencia a medida que empeora la función renal. Su médico debe decidir si interrumpe de forma temporal o permanente su tratamiento con Dapagliflozina.

- **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 Dapagliflozina y consulte a un médico inmediatamente si advierte alguno de estos efectos adversos graves:

- **infección del tracto urinario**, 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 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.

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 frecuentes (pueden 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 Dapagliflozina:

Frecuentes

- infecciones genitales (candidiasis) del pene o la vagina (los signos pueden incluir irritación, picor 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
- 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 tubulointersticial)

Experiencia posterior a la comercialización

- Fascitis necrotizante del perineo (gangrena de Fournier).

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 posibles 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.

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