

ZUGAVIA® 12.5/850 / ZUGAVIA® 12.5/1000

EMPAGLIFLOZINA 12.5 mg + CLORHIDRATO DE METFORMINA 850 mg

EMPAGLIFLOZINA 12.5 mg + CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg

Tableta recubierta

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto.

1. COMPOSICIÓN

ZUGAVIA® 12.5/850

Cada tableta recubierta contiene:

Empagliflozina 12.5 mg

Clorhidrato de metformina 850 mg

Excipientes c.s.p.

ZUGAVIA® 12.5/1000

Cada tableta recubierta contiene:

Empagliflozina 12.5 mg

Clorhidrato de metformina 1000 mg

Excipientes c.s.p.

Lista de excipientes: Almidón de maíz, Copovidona, Agua purificada, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Polietilenglicol 400, Dióxido de titanio, Talco purificado, Óxido de hierro negro (E 172), Óxido de hierro rojo (E 172)

2. Qué es ZUGAVIA® y para qué se utiliza

Que es ZUGAVIA®

ZUGAVIA® contiene dos principios activos: empagliflozina y metformina. Ambos pertenecen a un grupo de medicamentos denominados “antidiabéticos orales”. Estos medicamentos se toman por la boca para tratar la diabetes tipo 2.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad que procede de sus genes y de su estilo de vida. Si tiene diabetes tipo 2, su páncreas no produce suficiente insulina para controlar el nivel de glucosa en su sangre, y su cuerpo es incapaz de usar su propia insulina de forma eficaz. Esto da lugar a niveles altos de glucosa en su sangre, lo que puede ocasionar problemas médicos como enfermedades del corazón, enfermedades del riñón, ceguera y mala circulación en sus extremidades.

Cómo actúa ZUGAVIA®

Empagliflozina pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Actúa bloqueando la proteína SGLT2 en los riñones. Esto provoca la eliminación del azúcar (glucosa) de la sangre en la orina. Metformina actúa de forma distinta para reducir los niveles de glucosa en sangre, principalmente bloqueando la producción de glucosa en el

hígado.

Por consiguiente, ZUGAVIA® reduce la cantidad de azúcar presente en la sangre. Este medicamento puede ayudar a prevenir enfermedades del corazón.

Para qué se utiliza ZUGAVIA®

- ZUGAVIA® se añade a la dieta y al ejercicio para tratar la diabetes tipo 2 en pacientes adultos y niños a partir de 10 años de edad que no se pueden controlar añadiendo metformina sola o metformina con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.
- ZUGAVIA® también se puede combinar con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Puede tratarse de medicamentos administrados por vía oral o administrados mediante una inyección, como la insulina.
- Además, ZUGAVIA® se puede utilizar como alternativa a la toma de empagliflozina y metformina como tabletas separadas. Para evitar una sobredosis, no siga tomando las tabletas separadas de empagliflozina y metformina si está tomando este medicamento.

Es importante que siga el plan de dieta y ejercicio que le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero.

3. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZUGAVIA®

No tome ZUGAVIA® si

- sí es alérgico a empagliflozina, a metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 1);
- sí tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa muy alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver “Riesgo de acidosis láctica” a continuación) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas “cuerpos cetónicos” se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un precoma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual;
- sí ha tenido un precoma diabético;
- si tiene problemas graves de riñón. Puede que su médico le limite la dosis diaria o le pida que tome otro medicamento (ver también la sección 3, “Cómo tomar ZUGAVIA®”);
- si tiene una infección grave como una infección que afecte al pulmón o al sistema bronquial, o al riñón. Las infecciones graves pueden conducir a problemas de riñón, lo que le puede poner en riesgo de sufrir acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”);
- sí ha perdido una gran cantidad de agua del cuerpo (deshidratación), por ejemplo, debido a una diarrea grave o de larga duración, o si ha vomitado varias veces seguidas. La deshidratación puede conducir a problemas de riñón, lo que le puede poner en riesgo de sufrir acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”);
- si se le trata para la insuficiencia cardíaca aguda o ha sufrido recientemente un ataque al corazón, tiene problemas graves de circulación (como “shock”) o dificultades para respirar. Esto puede conducir a una falta de suministro de oxígeno a los tejidos, lo que le puede poner en riesgo de sufrir acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”);
- sí tiene problemas de hígado;
- si bebe grandes cantidades de alcohol, ya sea cada día o solo de vez en cuando (ver sección “Toma de ZUGAVIA® con alcohol”).

Advertencias y precauciones

Riesgo de acidosis láctica

ZUGAVIA® puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica,

en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).

Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar ZUGAVIA® durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar ZUGAVIA® y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- vómitos
- dolor de estómago (dolor abdominal)
- calambres musculares
- sensación general de malestar, con un cansancio intenso
- dificultad para respirar
- reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón

Consulte rápidamente a su médico para que le indique cómo proceder

- si se sabe que padece una enfermedad de herencia genética que afecta a las mitocondrias (los componentes que producen energía en el interior de las células), como el síndrome de MELAS (encefalopatía mitocondrial, miopatía, acidosis láctica y episodios similares a ictus) o la diabetes de herencia materna y sordera (MIDD).
- si presenta alguno de los siguientes síntomas tras el inicio del tratamiento con metformina: convulsión, deterioro de las capacidades cognitivas, dificultad con los movimientos corporales, síntomas indicativos de daño nervioso (p. ej., dolor o entumecimiento), migraña y sordera.

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento y durante el tratamiento:

- si experimenta una pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos, dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia o cansancio poco habituales, olor dulce del aliento, sabor dulce o metálico en la boca u olor distinto en la orina o el sudor, póngase en contacto con un médico o el hospital más cercano de inmediato y deje de tomar este medicamento hasta que hable con su médico. Estos síntomas pueden ser un signo de “cetoacidosis diabética”, un problema raro, pero grave, y a veces potencialmente mortal, que puede aparecer con la diabetes debido al aumento en los niveles de “cuerpos cetónicos” en su orina o sangre, detectados mediante análisis. El riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética podría aumentar con el ayuno prolongado, un consumo excesivo de alcohol, la deshidratación, las reducciones súbitas en la dosis de insulina o una necesidad más alta de insulina debido a cirugía mayor o enfermedad grave;
- si tiene “diabetes tipo 1”: este tipo de diabetes comienza normalmente cuando se es joven y su organismo no produce nada de insulina. No debe tomar ZUGAVIA® si tiene diabetes tipo 1;
- si podría estar en riesgo de deshidratación, por ejemplo:
 - si tiene vómitos, diarrea o fiebre, o si no puede comer o beber
 - si está tomando medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos)

- o reducen la tensión arterial
- o sí tiene 75 años de edad o más

Los posibles signos se indican en la sección 5 en el apartado “deshidratación”. Es posible que su médico le indique que deje de tomar ZUGAVIA® hasta que se recupere para evitar la pérdida de una cantidad excesiva de líquido corporal. Pregúntele por formas de prevenir la deshidratación.

- si tiene una infección grave en el riñón o en el tracto urinario con fiebre. Su médico puede pedirle que deje de tomar ZUGAVIA® hasta que se recupere;
- si necesita someterse a una exploración con medios de contraste yodados (por ejemplo, una radiografía o una gammagrafía). Se presenta más información más adelante en el apartado “Otros medicamentos y ZUGAVIA®”.

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.

Cirugía

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar ZUGAVIA® mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con ZUGAVIA® y cuándo reiniciarlo.

Función de los riñones

Durante el tratamiento con ZUGAVIA®, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Cuidado de los pies

Al igual que para todos los pacientes diabéticos, es importante que vigile sus pies de forma regular y cumplir con 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.

Glucosa en orina

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

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 ZUGAVIA®. 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 ZUGAVIA®. Se han reportado casos tanto en mujeres como en hombres. Los resultados

graves incluyen hospitalización, cirugías múltiples y muerte.

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

Antes de tomar ZUGAVIA®, informe a su médico acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene niveles bajos de vitamina B12 en la sangre.

Recomendaciones

Empagliflozina

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 empagliflozina; ya que su consumo puede reducir la cantidad de litio en su sangre, reduciendo su eficacia.

Riesgo de Cetoacidosis diabética prolongada

- Reconocer los síntomas de la CAD, que pueden incluir sed excesiva, orina frecuente, fatiga extrema y aliento con olor afrutado.
- Buscar atención médica de inmediato si se presentan síntomas de la CAD, especialmente si se ha estado usando medicación como los inhibidores SGLT-2.
- Si tiene programada una cirugía mayor o un procedimiento que requiera ayuno prolongado, debe dejar de tomar los inhibidores de SGLT-2. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con los inhibidores de SGLT-2 y cuándo puede reiniciarlo.
- Mantener un control adecuado de los niveles de glucosa en sangre y asistir a revisiones médicas

regulares.

- El riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética puede aumentar debido al ayuno prolongado, el consumo excesivo de alcohol, la deshidratación (pérdida excesiva de líquido corporal), una cirugía mayor o una enfermedad grave.
- Seguir el plan de tratamiento recomendado por el médico, y consultarle cualquier duda o efecto adverso de los medicamentos.

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 ZUGAVIA®

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar ZUGAVIA® antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con ZUGAVIA® y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de ZUGAVIA®. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos), dado que ZUGAVIA® puede aumentar el riesgo de perder demasiado líquido. Su médico le puede pedir que deje de tomar ZUGAVIA®. Los posibles signos de pérdida excesiva de líquido de su cuerpo se incluyen en la sección 4.
- otros medicamentos que disminuyen la cantidad de glucosa en su sangre, como la insulina o una “sulfonilurea”. Puede que su médico decida reducir la dosis de estos otros medicamentos para prevenir que sus niveles de glucosa en sangre bajen demasiado (hipoglucemia).
- medicamentos que pueden modificar los niveles de metformina presente en la sangre, especialmente si usted presenta una función renal reducida (como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- broncodilatadores (agonistas beta-2), que se utilizan para tratar el asma.
- corticosteroides (administrados por vía oral, inyectados o inhalados), que se utilizan para tratar la inflamación en enfermedades como el asma y la artritis.
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX- 2, como ibuprofeno y celecoxib).
- ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II).
- medicamentos que contienen alcohol (ver sección “Toma de ZUGAVIA® con alcohol”).
- medios de contraste yodados (medicamentos utilizados durante una radiografía; ver “Advertencias y precauciones”).
- si está tomando litio, ya que ZUGAVIA® puede reducir la cantidad de litio en su sangre.

Toma de ZUGAVIA® con alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma ZUGAVIA® ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Niños y adolescentes

ZUGAVIA® se puede utilizar en niños a partir de 10 años de edad para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Debido a que los datos son limitados, se recomienda precaución al utilizar el medicamento en niños de entre 10 y 12 años de edad.

No se dispone de datos en niños menores de 10 años de edad.

Embarazo y lactancia

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

No tome ZUGAVIA® si está embarazada. Se desconoce si este medicamento es perjudicial para el feto.

Metformina pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Se desconoce si empagliflozina pasa a la leche materna. No tome ZUGAVIA® si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de ZUGAVIA® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña.

Tomar este medicamento en combinación con los medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina puede hacer que los niveles de glucosa en sangre bajen demasiado (hipoglucemia), lo que puede provocar síntomas como temblores, sudoración y cambios en la visión que pueden afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas si se siente mareado mientras toma ZUGAVIA®.

4. Cómo tomar ZUGAVIA®

Vía de administración: vía oral

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

Cuanto ZUGAVIA® debe tomar

La dosis de ZUGAVIA® varía dependiendo de su estado y de las dosis de medicamentos para la diabetes que esté tomando en la actualidad. Su médico le ajustará la dosis según sea necesario y le indicará exactamente qué concentración del medicamento debe tomar.

La dosis recomendada es de una tableta dos veces al día. Normalmente, su médico iniciará el tratamiento con ZUGAVIA® recetando la concentración de una tableta que proporcione la misma dosis de metformina que ya está tomando (850 mg o 1 000 mg dos veces al día), y la dosis más baja de empagliflozina (5 mg dos veces al día). Si ya está tomando los dos medicamentos por separado, su médico iniciará el tratamiento con las tabletas de ZUGAVIA® que le proporcionen la misma cantidad de ambos. Si usted tiene una función renal reducida, su médico le puede recetar una dosis menor o decidir usar un medicamento alternativo.

Toma de este medicamento

- Trague la tableta entera con agua.
- Tome las tabletas con alimentos para reducir la probabilidad de sufrir molestias en el estómago.
- Tome la tableta dos veces al día por vía oral.

Su médico puede recetarle ZUGAVIA® junto con otro medicamento para la diabetes. Recuerde tomar todos los medicamentos tal y como le haya indicado su médico para conseguir los mejores resultados para su salud. Su médico puede tener que ajustarle las dosis para controlar sus niveles de glucosa en

sangre.

Una dieta y un ejercicio adecuados ayudan a que su cuerpo utilice mejor su glucosa en sangre. Es importante seguir el plan de dieta y ejercicio recomendado por su médico mientras tome ZUGAVIA®.

Cuando debe tomar ZUGAVIA®

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

Si toma más ZUGAVIA® del que debe

Si toma más tabletas de ZUGAVIA® de las que debe puede experimentar acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos, como náuseas, vómitos, dolor de estómago con calambres musculares, una sensación de malestar general con cansancio intenso y dificultad para respirar. Otros síntomas son reducción de la temperatura corporal y del latido cardíaco. Si esto le ocurre, puede que necesite un tratamiento hospitalario inmediato, ya que la acidosis láctica puede llevar al coma. Deje de tomar este medicamento inmediatamente y póngase en contacto con un médico o el hospital más cercano enseguida (ver sección 3). Lleve consigo el envase del medicamento.

Si olvidó tomar ZUGAVIA®

Si se olvida de una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si no se acuerda hasta que sea el momento de tomar la dosis siguiente, omita la dosis olvidada y vuelva a la pauta habitual. No tome una dosis doble de este medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con ZUGAVIA®

No deje de tomar ZUGAVIA® sin consultarlo antes a su médico, a menos que sospeche que tiene cetoacidosis diabética, acidosis láctica, o si tiene un trastorno que se puede asociar a deshidratación (ver sección "Advertencias y precauciones"). Sus niveles de glucosa en sangre pueden aumentar si interrumpe el tratamiento con ZUGAVIA®.

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

5. Posibles efectos adversos

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

Póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano de inmediato si tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Reacción alérgica grave, se ha observado con una frecuencia poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Los posibles signos de reacción alérgica grave pueden incluir:

- hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, que puede provocar dificultad al respirar o al tragar

Acidosis láctica, se ha observado de forma muy rara (puede afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

ZUGAVIA® puede causar un efecto adverso muy raro pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección 3). Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar ZUGAVIA® y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede llevar al coma.

Cetoacidosis diabética, se ha observado de forma rara (puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

Estos son los signos de la cetoacidosis diabética (ver sección 3):

- aumento en 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 del aliento, sabor dulce o metálico en la boca u olor distinto en la orina o el sudor.

Esto se puede producir independientemente de su nivel 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 de forma temporal o permanente el tratamiento con ZUGAVIA®.

Póngase en contacto con su médico lo antes posible si experimenta los siguientes efectos adversos:

Nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia), observado muy frecuentemente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Si toma ZUGAVIA® con otro medicamento que puede provocar niveles bajos de glucosa en sangre, como una sulfonilurea o insulina, el riesgo de tener niveles bajos de glucosa en sangre es mayor. Los signos de niveles bajos de glucosa en sangre incluyen:

- temblor, sudoración, sensación de mucha ansiedad o confusión o latidos acelerados del corazón
- hambre excesiva, dolor de cabeza

Su médico le indicará cómo tratar los niveles bajos de glucosa en sangre y qué hacer si tiene alguno de los signos citados anteriormente. Si tiene síntomas de niveles bajos de glucosa en sangre, tome tabletas de glucosa, tome un tentempié con alto contenido en glucosa o beba un zumo de fruta.

Mida sus niveles de glucosa si es posible y descanse.

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

Los signos de una infección del tracto urinario son:

- sensación de quemazón al orinar
- orina con aspecto turbio
- dolor en la pelvis o en la parte media de la espalda (cuando los riñones están infectados)

La urgencia para orinar u orinar con más frecuencia se pueden deber a la forma en la que actúa ZUGAVIA®, pero también pueden ser signos de una infección del tracto urinario. Si experimenta un aumento de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

Deshidratación, observada con poca frecuencia (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Los signos de deshidratación no son específicos, pero pueden incluir:

- sed poco habitual
- vahído o mareo al levantarse
- desmayo o pérdida de la consciencia

Otros efectos adversos mientras se toma ZUGAVIA®:

Muy frecuentes

- sentirse indispuesto (náuseas), vómitos
- diarrea o dolor de estómago
- pérdida de apetito

Frecuentes

- infección genital por hongos (candidiasis)
- orinar más de lo normal o necesidad de orinar con más frecuencia
- picor (prurito)
- exantema o enrojecimiento de la piel que puede producir picor e incluir protuberancias, secreción de fluido o ampollas
- cambios en el gusto de las cosas
- sed
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en los niveles de grasas en sangre (colesterol)
- estreñimiento
- niveles disminuidos o bajos de vitamina B12 en la sangre (los síntomas pueden incluir cansancio [fatiga] extremo, lengua inflamada y enrojecida [glositis], sensación de hormigueo [parestesia] o piel pálida o amarilla). Es posible que su médico solicite ciertas pruebas para identificar la causa de sus síntomas debido a que algunos de ellos también pueden estar causados por la diabetes o por otros problemas de salud no relacionados.

Poco frecuentes

- ronchas
- esfuerzo o dolor al vaciar la vejiga
- los análisis de sangre pueden mostrar una disminución de la función de los riñones (creatinina o urea)
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la cantidad de glóbulos rojos presentes en su sangre (hematocrito)

Raros

- 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

Muy raros

- anomalías en las pruebas de la función hepática, inflamación del hígado (hepatitis)
- enrojecimiento de la piel (eritema)
- inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial)

Antes de tomar ZUGAVIA®, 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.

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

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.
- No requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice este medicamento si observa que el embalaje está dañado o muestra indicios visibles de manipulación.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

***Fabricado por:
East African India Overseas
India***