

DAPABER

DAPAGLIFLOZINA 10 mg

Comprimidos recubiertos / Vía oral



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto 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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es DAPABER y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DAPABER?
3. ¿Cómo tomar DAPABER?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo conservar DAPABER?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es DAPABER y para qué se utiliza?

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

¿Para qué se utiliza DAPABER?

DAPABER se utiliza para tratar:

Diabetes tipo 2

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

Insuficiencia cardíaca

- En adultos con síntomas debidos a una debilidad en la función de bombeo del corazón.

Enfermedad renal crónica

- En pacientes adultos con función renal reducida.

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

- En la diabetes tipo 2, su cuerpo no produce suficiente insulina o no puede usar correctamente la insulina que produce. Esto conduce a un alto nivel de azúcar en sangre, lo que puede provocar graves problemas médicos como enfermedad cardíaca, enfermedad renal, ceguera y mala circulación en sus extremidades.
- DAPABER actúa eliminando el exceso de azúcar de su cuerpo. También puede ayudar a prevenir enfermedades cardíacas.

¿Qué es la insuficiencia cardíaca y cómo ayuda DAPABER?

- Este tipo de insuficiencia cardíaca ocurre cuando el corazón está débil y no puede bombear suficiente sangre a los pulmones y el resto del cuerpo. Esto puede provocar problemas médicos graves y la necesidad de hospitalización.
- Los síntomas más comunes de insuficiencia cardíaca son: dificultad para respirar, fatiga, cansancio e hinchazón de los tobillos.
- DAPABER ayuda a proteger su 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 DAPABER?

- Cuando tiene enfermedad renal crónica, sus riñones pueden perder su función gradualmente. Esto quiere decir, que no serían capaces de limpiar y filtrar su sangre como deberían. La pérdida de la función renal puede provocar problemas médicos graves y la necesidad de atención hospitalaria.
- DAPABER ayuda a proteger sus riñones para que no pierdan su función. Esto puede ayudar a algunos pacientes a vivir más tiempo.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DAPABER?

No tome DAPABER:

- Si es alérgico a la dapagliflozina o a cualquier otro componente de este medicamento.

Advertencias y precauciones

En los siguientes casos, consulte a su médico o diríjase al hospital más cercano inmediatamente.

Cetoacidosis diabética

- Si tiene diabetes y experimenta una pérdida de peso rápida, si tiene 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, contacte inmediatamente con un médico o con el hospital más cercano.
 - Estos síntomas pueden ser señal de "cetoacidosis diabética", un problema que ocurre con la diabetes debido a un incremento de "cuerpos cetónicos" en su orina o sangre, que se detecta en los análisis.
 - El riesgo de desarrollar una cetoacidosis diabética se puede incrementar con el ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, deshidratación, reducciones bruscas de la dosis de insulina, o una necesidad mayor de insulina debido a una cirugía importante o una enfermedad grave.
 - Cuando está en tratamiento con DAPABER, puede ocurrir una cetoacidosis diabética aun cuando su glucosa en sangre sea normal.
- Si sospecha que tiene una cetoacidosis diabética, contacte con un médico o el hospital más cercano de inmediato y no tome este medicamento.

Fascitis necrosante del perineo

- Consulte a su médico inmediatamente si desarrolla una combinación de los siguientes síntomas: dolor, sensibilidad, enrojecimiento o hinchazón de los genitales o el área entre los genitales y el ano; junto a fiebre o sensación de malestar generalizado. Estos síntomas pueden ser una indicación de una infección rara pero severa o incluso que puede poner en riesgo su vida. Esta infección se llama fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, que destruye el tejido debajo de la piel. La gangrena de Fournier debe ser tratada inmediatamente.

Consulte a su médico antes de tomar DAPABER:

- Si tiene diabetes y algún trastorno renal, su médico podría recetarle un medicamento adicional o diferente para controlar su azúcar en sangre.
 - Si tiene algún trastorno hepático, en cuyo caso su médico podría recetarle una dosis inicial más baja.
 - Si toma medicación para disminuir su presión arterial (antihipertensivos) y tiene antecedentes de baja presión arterial (hipotensión). Más información en la sección: "Otros medicamentos y DAPABER".
 - Si presenta concentraciones muy elevadas de glucosa en la sangre que podría deshidratarse (pérdida de cantidades excesivas de líquidos). Los posibles signos de deshidratación se enumeran en la Sección: "4. Posibles efectos adversos". Ante cualquiera de estos signos, informe a su médico antes de comenzar a tomar DAPABER.
 - Si tiene o desarrolla náuseas, vómitos o fiebre o si no puede comer o beber, ya que estos estados podrían provocar deshidratación. Su médico podría pedirle que suspenda el tratamiento con DAPABER hasta que se recupere para evitar una deshidratación.
 - Si presenta infecciones urinarias a menudo.
- Si cumple alguno de los criterios anteriores (o si tiene cualquier duda), consulte a su médico antes de tomar DAPABER.

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 médico.

Excreción de glucosa en la orina

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

Niños y adolescentes

DAPABER se puede utilizar en niños a partir de los 10 años de edad para el tratamiento de la diabetes tipo 2. No hay datos disponibles en niños menores de 10 años.

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

Otros medicamentos y DAPABER

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

En particular, informe a su médico:

- Si está tomando diuréticos (medicamentos que favorecen la eliminación de agua del organismo), en cuyo caso su médico podría pedirle que suspenda el tratamiento con DAPABER. Los posibles signos de pérdida excesiva de líquidos se enumeran al principio de la Sección: "4. Posibles efectos adversos".
- Si está tomando otros hipoglucemiantes (medicamentos que reducen la cantidad de azúcar en la sangre), como por ejemplo insulina o una "sulfonilurea". Su médico podría reducir la dosis de tales medicamentos para evitar episodios de hipoglucemia (bajas concentraciones de azúcar en la sangre).

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

La influencia de DAPABER sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Tomar este medicamento con otros medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina puede causar una disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia), que pueden causar síntomas como temblores, sudoración y cambios en la visión y puede afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se siente mareado al tomar DAPABER.

DAPABER contiene lactosa

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

3. ¿Cómo tomar DAPABER?

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

Qué cantidad debe tomar

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

- La dosis recomendada es de un comprimido de 10 mg cada día.
- Si tiene algún trastorno hepático, su médico podría recetarle una dosis inicial de 5 mg.
- Su médico le recetará la dosis adecuada para su caso particular.

Cómo tomar el medicamento

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

Su médico podría recetarle **DAPABER** junto con otros medicamentos (antidiabéticos orales o insulina inyectable) para reducir la cantidad de azúcar en la sangre. Recuerde tomar estos otros medicamentos siguiendo las instrucciones de su médico. Esto le ayudará a obtener resultados óptimos.

Dieta y ejercicio

La dieta y el ejercicio pueden ayudar a su cuerpo a utilizar mejor el azúcar en sangre. Si tiene diabetes, es importante continuar cualquier dieta y programa de ejercicio recomendado por su médico mientras esté tomando **DAPABER**.

Si toma más Dapaber del que debiera

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Profesor Dr. A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar DAPABER

La conducta a seguir depende del tiempo que falte para la próxima dosis.

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

Si interrumpe el tratamiento con DAPABER

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

4. Posibles efectos adversos

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

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

- **Angioedema:** se ha observado de forma muy rara (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Los signos de angioedema son:

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

- **Cetoacidosis diabética:** es raro observarla en pacientes con diabetes tipo 2 (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Los signos de cetoacidosis diabética son: (ver también sección: "2. Advertencias y precauciones")

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

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

- **Fascitis necrotizante del perineo o gangrena de Fournier:** una infección severa de los tejidos blandos de los genitales o del área entre los genitales y el ano, visto muy raramente.

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

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

Estos son los signos de una infección del tracto urinario:

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

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

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

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

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

Los signos de hipoglucemia son:

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

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

Otros efectos adversos durante el tratamiento con DAPABER:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

- Dolor de espalda.

- Orina más abundante de lo habitual o aumento de la frecuencia de micción.

- Cambios de la cantidad de colesterol o lípidos en la sangre (según los resultados de análisis).

- Incremento de la cantidad de glóbulos rojos en la sangre (según los resultados de análisis).

- Disminución en la depuración renal de creatinina al principio del tratamiento (según los resultados de análisis).

- Mareos.

- Erupción.

- Se reportaron casos de fimosis / fimosis adquirida simultáneamente con infecciones genitales y en algunos casos se requirió circuncisión.

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

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

- Sed.

- Estreñimiento.

- Necesidad de levantarse en la noche para orinar.

- Sequedad de boca.

- Disminución del peso.

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

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gov.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/notificacion-traves-de-formulario-de-reporte> o llamar a ANMAT

responde 0800-333-1234

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

5. ¿Cómo conservar DAPABER?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el blíster y la caja.

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, en su envase original.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de DAPABER

Cada comprimido recubierto contiene: Dapagliflozina (como Dapagliflozina propanodiol monohidrato) 10,000 mg, lactosa anhidra 50,00 mg, crospovidona 9,00 mg, estearato de magnesio 3,60 mg, dióxido de silicio coloidal 1,50 mg, alcohol polivinílico 3,158 mg, dióxido de titanio 1,974 mg, polietilenglicol 1,579 mg, Talco 1,184 mg, simeticona emulsionada 80,00 mcg, óxido de hierro amarillo 25,00 mcg, celulosa microcristalina c.s.p. 300,00 mg.

Presentación:

DAPABER 10 mg: Envase con 28 comprimidos recubiertos en blísters calendario.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 59.932

Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.

Elaborado y/o acondicionado: (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As.

Fecha de última revisión: 29/4/2024