República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3741-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-31525334-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-31525334-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición 11955/16, Certificado 58.151, correspondiente a la autorización de la especialidad medicinal denominada VERIGLIP / TENELIGLIPTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENELIGLIPTINA 20 mg.

Que el error detectado recae en la descripción del nombre genérico (IFA).

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición N°11955/16, Certificado N° 58.151; en donde dice: "TENELIGLIPTINA (como TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO 31 mg)", debe decir: "TENELIGLIPTINA (como TENELIGLIPTINA HIDROBROMURO HIDRATO 31 mg)" y autorizanse los rótulos obrantes en los documentos IF-2019-04735291-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-04735086-APN-DERM#ANMAT, prospecto obrante documento IF-2019-04735500-APN-DERM#ANMAT, e Información para el paciente obrante documento IF-2019-04735745-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.151, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

RTÍCULO 3°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

EX-2018-31525334-APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.30 09:37:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.30 09:37:14 -03'00'

CRAVERI

Proyecto de Rotulo

VERIGLIP

TENELIGLIPTINA 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto VERIGLIP contiene:

Teneligliptina (como Teneligliptina Hidrobromuro Hidrato 31 mg)..... 20,00 mg

Excipientes: Manitol 67,20 mg, Almidón de Maíz 6,00 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 2,40 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,80 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 12,00 mg, Estearato de Magnesio 1,20 mg, Hipromelosa (*) 2,09 mg, Dióxido de Titanio E171 (*) 0,25 mg, Triacetina (*) 0,54 mg, Lactosa Monohidrato (*) 2,09, Óxido de Hierro Rojo (CI 77491) 0,03 mg

(*) Componentes que conforman el insumo Opadry II/A (Hipromelosa 42%, Dióxido de Titanio E171 5%, Triacetina 11% y Lactosa Monohidrato 42%).

Fecha de vencimiento:..... N° de Lote:.....

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C (ENTRE 15 °C Y 30 °C).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 20 comprimidos recubiertos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 58.151

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026

www.craveri.com.ar **e-mail:** info@craveri.com.ar

Ultima fecha de revisión: 25 / 10 / 2016

Nota: El mismo texto se repite en los envases de VERIGLIP por 30 Y 60 comprimidos recubiertos.

IF-2019-01755294-APN-DGAR#ANMAT

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04735291-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-31525334-APN-DGA#ANMAT ROTULO prod. VERIGLIP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 15:14:48 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 15:14:49 -03'00'

CRAVERI

Proyecto de Rotulo

VERIGLIP

TENELIGLIPTINA 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta | Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto VERIGLIP contiene:

Teneligliptina (como Teneligliptina Hidrobromuro Hidrato 31 mg)..... 20,00 mg

Excipientes: Manitol 67,20 mg, Almidón de Maíz 6,00 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 2,40 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,80 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 12,00 mg, Estearato de Magnesio 1,20 mg, Hipromelosa (*) 2,09 mg, Dióxido de Titanio E171 (*) 0,25 mg, Triacetina (*) 0,54 mg, Lactosa Monohidrato (*) 2,09, Óxido de Hierro Rojo (CI 77491) 0,03 mg

(*) Componentes que conforman el insumo Opadry II/A (Hipromelosa 42%, Dióxido de Titanio E171 5%, Triacetina 11% y Lactosa Monohidrato 42%).

Fecha de vencimiento:..... Nº de Lote:.....

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C (ENTRE 15 °C Y 30 °C).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 100 comprimidos recubiertos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado Nº 58.151

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026

www.craveri.com.ar **e-mail:** info@craveri.com.ar

Ultima fecha de revisión: 25 / 10 / 2016

Nota: El mismo texto se repite en los envases de VERIGLIP por 500 Y 1000 comprimidos recubiertos.

Uso exclusivo hospitalario

Andrea Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04735086-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-31525334-APN-DGA#ANMAT ROTULO UHE prod. VERIGLIP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 15:14:22 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 15:14:23 -03'00'

CRAVERI

PROYECTO DE PROSPECTO

VERIGLIP
TENELIGLIPTINA 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto VERIGLIP contiene:

Teneligliptina (como Teneligliptina Hidrobromuro Hidrato 31 mg)..... 20,00 mg

Excipientes: Manitol 67,20 mg, Almidón de Maíz 6,00 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 2,40 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,80 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 12,00 mg, Estearato de Magnesio 1,20 mg, Hipromelosa (*) 2,09 mg, Dióxido de Titanio E171 (*) 0,25 mg, Triacetina (*) 0,54 mg, Lactosa Monohidrato (*) 2,09, Óxido de Hierro Rojo (CI 77491) 0,03 mg

(*) Componentes que conforman el insumo Opadry II/A (Hipromelosa 42%, Dióxido de Titanio E171 5%, Triacetina 11% y Lactosa Monohidrato 42%).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Teneligliptina es un hipoglucemiante oral, inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4).

Clase ATC: A10BH

INDICACIONES

VERIGLIP está indicado para mejorar el control de la glucemia en los pacientes adultos con diabetes tipo 2, que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento con dieta y ejercicio, no al agregado de biguanidas, sulfonilureas ni tiazolidinedionas.

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de Acción: El péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) es secretado por el tracto gastrointestinal en respuesta a los alimentos, promueve la secreción de insulina desde el páncreas y, mediante la supresión de la secreción de glucagón, ajusta la glucemia postprandial. Teneligliptina al inhibir la actividad de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4), suprime la degradación de la GLP-1, aumentando la concentración sanguínea de GLP-1 activa mediante la cual despliega el efecto hipoglucémico. Se ha descripto que la administración de Teneligliptina una vez al día a pacientes con diabetes tipo 2 mejora la glucemia post desayuno, almuerzo y cena y también la glucemia en ayunas y la concentración de hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Propiedades farmacocinéticas

Teneligliptina se absorbe bien en el tracto digestivo, alcanzando la concentración plasmática máxima a los 60 minutos de administrada. Los alimentos disminuyen un 205 la concentración máxima plasmática pero no modifican la AUC. Se ha informado que la unión a las proteínas del plasma es del orden del 78 al 82%. En la sangre se ha detectado Teneligliptina sin modificar y cinco metabolitos principales, siendo el M1 (71,1%) y el M2 (14,7%) los más preponderantes. No se ha descripto si estos presentan actividad biológica, El metabolismo de Teneligliptina está relacionado principalmente con la isoenzima 3ª4 del citocromo P450 (CYP3A4) y las flavinas monooxigenasas 1 y 3 (FMO-01 y FMO-03). Por otra parte Teneligliptina mostró un efecto inhibidor débil sobre CYP2D6, CYP3A4 y FMO, pero no mostró efecto inhibitorio sobre CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2E1 y no produjo inducción del CYP1A2 ni del CYP3A4. Luego de la administración oral alrededor del 21% de la dosis se eliminó sin cambios en la orina. Luego de la administración de Teneligliptina marcada con C14, 45,4% se eliminó en la orina y 46,5% se eliminó en las heces. La administración de Teneligliptina pacientes con alteración de la función renal no produjo cambios significativos en la concentración plasmática máxima, en la vida media ni en la AUC. La administración a pacientes con disfunción hepática leve (Child-Pugh 5-6) a moderada (Child-Pugh 7-9) tampoco produjo cambios significativos en la concentración

plasmática máxima, en la vida media ni en la AUC. No se ha informado experiencia clínica en pacientes con disfunción hepática severa (Child-Pugh > 9). Los parámetros farmacocinéticos en ancianos sanos fueron prácticamente similares a los observados en los individuos jóvenes. No se han informado variaciones farmacocinéticas de importancia clínica con la administración conjunta de Teneligliptina con glimepirida o pioglitazona. La administración conjunta con metformina produjo un aumento del AUC de alrededor de 21%. La administración conjunta con ketaconazol aumentó la Cmax y el AUC en 37% y 49%.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: Habitualmente se administra un comprimido de 20 mg una vez al día. Sin embargo, en casos de efecto insuficiente, se puede aumentar la dosis a dos comprimidos (40 mg) una vez al día, observando cuidadosamente la evolución. VERIGLIP puede administrarse en cualquier momento del día, con los alimentos o lejos de ellos.

CONTRAINDICACIONES

VERIGLIP está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. Pacientes con diabetes tipo 1. Cetoacidosis. Pre coma o coma diabético. Infecciones graves. Pre y post quirúrgico. Traumatismos graves. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Advertencias:

Alteración severa de la función hepática e insuficiencia cardíaca: por no estar determinada su seguridad debido a la falta de experiencia clínica se recomienda administrar con suma precaución a pacientes con alteración severa de la función hepática y a pacientes con insuficiencia cardíaca (Clases III-IV NYHA).

Hipoglucemia: por aumentar el riesgo potencial de hipoglucemia se recomienda administrar con precaución a los pacientes que reciben drogas del tipo sulfonilureas, pacientes con insuficiencia hipofisaria o insuficiencia suprarrenal; pacientes en estado de

Fernando Carlos Sarmiento
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

debilitamiento, desnutrición, inanición, ingesta alimentaria irregular y/o insuficiente; pacientes en ejercicio muscular intenso, individuos con consumo excesivo de alcohol.

Se recomienda precaución en el uso conjunto con otros medicamentos antidiabéticos (sulfonilureas, secretagogos de la insulina de acción rápida, inhibidores de la alfa-glucosidasa, biguanidas, tiazolidinedionas, análogos del GLP-1, insulinas): Administrar con precaución por el riesgo de hipoglucemia. Para reducir el riesgo de la hipoglucemia considerar la disminución de la dosis de sulfonilureas".

-"Medicamentos que aumentan la acción hipoglucemiante (betabloqueantes, salicilatos, inhibidores de la monoaminooxidasa): Administrar con precaución por el riesgo de hipoglucemia"

Explicar al paciente el cuadro de hipoglucemia y su tratamiento, especialmente en el caso de uso asociado a sulfonilureas. Para reducir el riesgo de hipoglucemia, considerar la disminución de la dosis de las sulfonilureas.

VERIGLIP sólo debe indicarse a pacientes con un diagnóstico establecido de diabetes mellitus tipo 2. No debe emplearse en pacientes con cuadros similares como intolerancia a la glucosa, glucosuria o alteración de la función tiroidea.

La administración de VERIGLIP sólo debe considerarse en los casos en que el tratamiento básico de la diabetes tipo 2, basado en dieta y ejercicio físico, haya resultado insuficiente.

Durante la administración de VERIGLIP, se debe controlar periódicamente la glucemia y la hemoglobina glicosilada (HbA1c) para comprobar los efectos. En caso que el efecto sea insuficiente luego de la administración durante 3 meses, el médico debe considerar el cambio hacia otra modalidad terapéutica.

Durante la administración contínua, puede haber casos que requieran la interrupción de la administración o la reducción de la dosis. Por el contrario, en otros casos su efecto puede disminuir o resultar insuficiente, ya sea por intemperancia del paciente o por complicaciones infecciosas. Se sugiere precaución en cuanto a su administración contínua permanente, en la determinación de la dosis necesaria en cada caso o en la elección de las drogas que se administren concomitantemente, teniendo en cuenta además la magnitud de la ingesta dietética, la glucemia o la posible existencia de cuadros infecciosos.

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

Prolongación del QT: En los pacientes con arritmias o antecedentes previos de bradicardia severa, pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, o pacientes con hipokalemia puede estar aumentado el riesgo de prolongación del QT. Se debe tener especial precaución con el uso de ciertos medicamentos que podrían prolongar el QT (anti arrítmicos de clase IA: sulfato de quinidina, procainamida; anti arrítmicos de clase III: amiodarona, sotalol).

No se recomienda usar Teneligliptina en pacientes con QT prolongado o antecedentes del mismo (síndrome del QT prolongado congénito) o en pacientes con antecedentes de torsades des pointes o en pacientes en tratamiento con otros medicamentos que prolongan el QT.

Trastornos de la función pancreática. Pancreatitis Aguda: si bien el riesgo de pancreatitis en pacientes tratados con Teneligliptina parece ser más bajo que con otros iDPP4 no se puede determinar al momento el riesgo real en vista de la casi ausencia de esta reacción adversa en la mayor parte de los estudios clínicas llevados a cabo hasta el momento. Se debe seguir al paciente y estar atento a la aparición de síntomas que hagan sospechar pancreatitis aguda.

Farmacovigilancia: Como todo producto de reciente comercialización, VERIGLIP se encuentra sujeto a un plan de Farmacovigilancia con gestión de minimización de riesgo.

Precauciones:

Trastornos de la piel: no existe suficiente evidencia respecto del uso de Teneligliptina y la aparición de trastornos de la piel. El riesgo parece ser similar al mencionado con el uso de otros inhibidores de la DDP4. Sin embargo no puede excluirse la posibilidad de reacciones dermatológicas de diversa severidad en pacientes con algún tipo de predisposición particular.

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

Angioedema: no existe evidencia de un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad como por ejemplo angioedema en pacientes tratados con Teneligliptina. Sin embargo, se debe prestar atención a la aparición de síntomas que hagan sospechar que el paciente está sufriendo una reacción de hipersensibilidad, cualquier sea la magnitud sintomática.

Carcinogénesis: no se ha determinado el potencial carcinogenético de la Teneligliptina en seres humanos ni en animales de laboratorio. Reportes de carcinomas en pacientes tratados en estudios clínicos con Teneligliptina no pudieron determinar un grado de asociación entre Teneligliptina y la aparición de carcinomas en diferentes órganos. En casi todos los casos se descartó la posibilidad de asociación debido a la incompatibilidad entre el momento de diagnóstico del carcinoma y el tiempo de inicio de la terapia con Teneligliptina (entre 1 semana y 2 meses).

Trastornos gastrointestinales. Riesgo de obstrucción intestinal: en los pacientes con antecedentes de cirugía abdominal u obstrucción intestinal puede estar aumentado el riesgo de obstrucción intestinal, aun cuando no se ha demostrado tal posibilidad en estudios clínicos. No hay evidencia de la aparición de trastornos de la mucosa gástrica. El efecto adverso más frecuente relacionado con la aparición de trastornos gastrointestinales con Teneligliptina es la constipación.

Interacciones Medicamentosas:

Otros medicamentos antidiabéticos (sulfonilureas, secretagogos de la insulina de acción rápida, inhibidores de la alfa-glucosidasa, biguanidas, tiazolidinedionas, análogos del GLP-1, insulinas): administrar con precaución por el riesgo de hipoglucemia, especialmente a los pacientes que reciben drogas del grupo de las sulfonilureas. Para reducir el riesgo de hipoglucemia considerar la disminución de la dosis de sulfonilureas.

Medicamentos que aumentan la acción hipoglucemiante (betabloqueantes, salicilatos, inhibidores de la monoaminooxidasa): Administrar con precaución por el riesgo de hipoglucemia.

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.641
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

Medicamentos inhibidores potentes del CYP3A4 (Ketoconazol, Itraconazol, Claritromicina, inhibidores de las proteasa): Administrar con precaución por el riesgo de aumento delas concentraciones de Teneligliptina, hipoglucemia o aumento del QT.
Medicamentos que disminuyen la acción hipoglucemiante (adrenalina, hormonas cortico suprarrenales, hormonas tiroideas): Administrar con precaución por el riesgo de hiperglucemia.
Medicamentos que prolongan el QT (anti arrítmicos de la Clase IA: sulfato de quinidina, procainamida; anti arrítmicos clase III: amiodarona, sotalol): Administrar con precaución por el riesgo de prolongación del QT.

Infecciones e Infestaciones: al igual que con otros inhibidores DDP4 algunos estudios con Teneligliptina muestran la aparición de infecciones del tracto respiratorio (nasofaringitis, faringitis, bronquitis) y gastrointestinal (gastroenteritis). Se recomienda el uso con precaución en pacientes con antecedentes de infecciones a repetición o cierta predisposición al padecimiento de infecciones respiratorias o gastrointestinales".

Trastorno moderado de la función renal: no existe suficiente evidencia respecto de un mayor riesgo de efectos adversos en pacientes con trastorno moderado de la función renal tratados con Teneligliptina. Por lo tanto el profesional debe analizar el riesgo/beneficio antes de usar el medicamento en este tipo de pacientes.

Efectos sobre el peso corporal: no se han realizado suficientes estudios en relación al efecto del tratamiento con Teneligliptina sobre posibles modificaciones en el peso corporal de los pacientes.

Seguridad Cardiovascular: no se ha evaluado a largo plazo la seguridad del uso de Teneligliptina en pacientes con algún grado de riesgo cardiovascular. El medicamento se encuentra sujeto a un plan de farmacovigilancia que contempla acciones de minimización de riesgos.

IF-2019-03788506-APN-DERNNMMAT
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

Trastornos músculo esqueléticos: no se ha determinado adecuadamente el riesgo de trastornos musculo-esqueléticos en pacientes tratados con Teneligliptina. Sin embargo existe evidencia del riesgo de sufrir algún tipo de miopatía con otros medicamentos del grupo de los inhibidores DPP4 por lo que se recomienda prestar atención a eventuales trastornos de la función muscular o la aparición de dolor muscular.

Trastornos Respiratorios: se han reportado algunos casos de neumonía intersticial en pacientes tratados con Teneligliptina y aun cuando la asociación no ha sido fehacientemente establecida se recomienda prestar especial atención a cualquier tipo de trastorno respiratorio que pudiera aparecer en los pacientes tratados con Teneligliptina (tos, disnea, pirexia, sonidos respiratorios anormales -rales crepitantes-, etc.) y en tal caso recomendar la realización de exámenes como radiografía de tórax, tomografía de tórax y marcadores serológicos de manera inmediata. Si se sospecha el diagnóstico de neumonía intersticial se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con Teneligliptina y comenzar la administración de corticoides u otras alternativas medicamentosas

Embarazo: La Teneligliptina atraviesa la placenta en los animales de experimentación. En las mujeres embarazadas, sólo se administrará VERIGLIP (Teneligliptina) si el médico considera que los beneficios del tratamiento superan los riesgos potenciales.

Lactancia: La Teneligliptina pasa a leche en los animales de experimentación. No debe administrarse VERIGLIP (Teneligliptina) a mujeres que se encuentran amamantando.

Uso pediátrico: No ha sido determinada la seguridad de la Teneligliptina en menores de 18 años.

Uso en ancianos: No es necesario disminuir la dosis. Sin embargo, debido a que las funciones fisiológicas pueden estar disminuidas en los ancianos, se recomienda administrarlo con precaución.

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado que las reacciones adversas más frecuentes han sido la hipoglucemia y la constipación.

La hipoglucemia puede aparecer con la asociación de otros medicamentos para la diabetes mellitus (al asociar glimepirida 8,9%, pioglitazona 1,5%). En particular, se han informado síntomas graves de hipoglucemia con otros inhibidores DPP-4 en asociación con sulfonilureas, incluyendo casos con pérdida de conciencia. Debe considerarse la reducción de la dosis de las sulfonilureas. También se han informado cuadros de hipoglucemia sin utilizar otros medicamentos para la diabetes (1,0%). Si se observan síntomas de hipoglucemia, se deben adoptar las medidas adecuadas como la ingestión de alimentos o bebidas que contengan hidratos de carbono.

Si se presenta constipación puede aumentar el riesgo de obstrucción intestinal. Por tal motivo, se debe realizar una observación cuidadosa y, en caso de constatarse anomalías como estreñimiento severo, distensión abdominal, dolor abdominal persistente o vómitos, suspender la administración y llevar a cabo las medidas adecuadas.

Las siguientes reacciones adversas fueron informadas con una incidencia menor del 1% sin haberse confirmado la relación con la droga en todos los casos:

Digestivas: Constipación, distensión abdominal, malestar abdominal, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, estomatitis, pólipos gástricos, pólipos colónicos, úlcera duodenal, pancreatitis aguda.

Hepáticas: Elevación asintomática de la AST (TGO), de la ALT (TGP) y de la gamma-GTP.

Renales: Proteinuria, cetonuria, sangre oculta en orina.

Dermatológicas: Eczema, erupción cutánea, prurito, dermatitis alérgica.

Otras: hipoglucemia, angioedema, elevación de la CPK, elevación del potasio sérico, astenia, infecciones respiratorias (nasofaringitis, faringitis, bronquitis) y gastrointestinales (gastroenteritis). Se han comunicado reportes de neumonía intersticial en un reducido número de sujetos y aunque la asociación con Teneligliptina no ha sido completamente determinada se recomienda tomar medidas inmediatas en caso de la aparición de cualquier alteración de la función respiratoria (Ver Precauciones).

IF-2018-03758609-APN-DERM#ANMAT
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

CRAVERI

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis pueden estar relacionados con hipoglucemia o aumento del QT. Se recomienda emplear las medidas habituales de soporte, como eliminar del tubo digestivo el medicamento no absorbido, monitoreo clínico y tratamiento clínico adecuado. Es probable que la hemodiálisis no resulte efectiva teniendo en cuenta la elevada unión proteica de Teneligliptina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 // 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 //0800-333-0160

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo éstos, envases hospitalarios.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco y a temperatura no superior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 58.151

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires.

Tel.: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

Farmacovigilancia: 0800-666-1026 • farmacovigilancia@craveri.com.ar

www.craveri.com.ar • veriglip@craveri.com.ar

Ultima fecha de revisión: 25 / 10 / 2016

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04735500-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-31525334-APN-DGA#ANMAT PROSPECTO prod. VERIGLIP.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 15:15:14 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 15:15:15 -03'00'

CRAVERI

PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VERIGLIP

Teneligliptina 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas luego de 30 días de la aplicación del producto.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT:*http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp*

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

CRAVERI

Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. Qué es y qué contiene **VERIGLIP**?
2. Para qué se usa **VERIGLIP**?
3. Cuándo no debería tomar **VERIGLIP**?
4. Cómo tengo que tomar **VERIGLIP**?
5. Cuándo debería dejar de tomar **VERIGLIP**
6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de **VERIGLIP**?
7. Cómo debo guardar o almacenar **VERIGLIP**?
8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber recibido una cantidad mayor a la indicada?

1. Qué es y qué contiene VERIGLIP

VERIGLIP contiene el principio activo Tenegliptina que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antidiabéticos orales. Estos medicamentos se utilizan para tratar los niveles de azúcar alto en sangre.

2. Para qué se usa VERIGLIP?

VERIGLIP se utiliza para tratar la diabetes tipo 2 en el adulto, si la enfermedad no se puede controlar de forma adecuada con un medicamento antidiabético oral como son la metformina o las sulfonilureas; o con la dieta y ejercicio. **VERIGLIP** se puede utilizar junto con otros medicamentos para tratar la diabetes.

3. Cuándo NO debería tomar VERIGLIP?

No tome VERIGLIP:

- Si usted es alérgico a la Teneligliptin o a cualquiera de las otras sustancias que contiene este medicamento.
- Si usted tiene diabetes tipo 1.
- Si usted tiene cetoacidosis.
- Si usted tiene infecciones graves.
- Antes o después de operaciones quirúrgicas o traumatismos graves.
- Si usted está embarazada o en etapa de lactancia.

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

CRAVERI

4. Cómo debo tomar VERIGLIP?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **VERIGLIP** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. **VERIGLIP** está indicado sólo para mayores de 18 años.

Habitualmente se administra un comprimido de 20 mg una vez al día. Sin embargo, en casos de un efecto insuficiente, su médico puede aumentar la dosis a dos comprimidos (40 mg) una vez al día. **VERIGLIP** puede administrarse en cualquier momento del día, con los alimentos o lejos de ellos.

Uso en ancianos: no se considera necesario ajustar la dosis.

Pacientes con problemas de riñón o hígado: su médico debe decidir si puede tomar **VERIGLIP**

Si olvida tomar la dosis de **VERIGLIP** tómela tan pronto como lo recuerde. Si falta poco tiempo para la próxima dosis no tome la dosis que olvido. No tome dosis dobles para compensar las olvidadas.

Si toma más cantidad de la indicada consulte inmediatamente con su médico.

5. Cuándo debo dejar de tomar VERIGLIP?

Su médico le indicará cuando debe dejar de tomar **VERIGLIP** de acuerdo a la evolución de su enfermedad.

No deje de tomar **VERIGLIP** sin consultar antes con su médico. Sus niveles de azúcar en la sangre pueden aumentar al dejar de tomar **VERIGLIP**

Consulte inmediatamente con su médico ante cualquier duda.

6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de VERIGLIP

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

IF-2019-03735315-APN-DNPM#ANMAT

Directora Técnica - Mat. 12.041

Apoderada

CRAVERI S.A.I.C.

Estos son los síntomas a los que debe estar atento:

Hipoglucemia: Los síntomas de una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia) son: temblor, sudoración, ansiedad, visión borrosa, cosquilleo en los labios, palidez, cambios en el humor o confusión. Pueden aparecer con más frecuencia cuando se toman varios medicamentos para disminuir el azúcar en sangre. Si se observan síntomas de hipoglucemia, se deben adoptar las medidas adecuadas como la ingestión de alimentos o bebidas que contengan hidratos de carbono.

Hipersensibilidad: Algunos pacientes han presentado reacciones alérgicas que pueden ser graves, incluyendo reacción en la piel, ronchas e hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta que pueden provocar dificultad para respirar o tragar. Si alguna de estas reacciones de hipersensibilidad se presentara, se debe suspender inmediatamente el medicamento y consultar con un servicio de urgencias médicas.

Pancreatitis: Es la inflamación del páncreas. Consulte urgente con su médico si experimenta dolor de estómago grave y persistente, con o sin vómitos.

Obstrucción Intestinal: Si se presenta constipación puede aumentar el riesgo de obstrucción intestinal. Si se presentan anomalías como estreñimiento severo, distensión abdominal, dolor abdominal persistente o vómitos, suspender el medicamento y consultar con su médico.

Las siguientes reacciones adversas fueron informadas con una incidencia menor del 1% sin haberse confirmado la relación con la droga en todos los casos:

Digestivas: Constipación, distensión abdominal, malestar abdominal, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, estomatitis, pólipos gástricos, pólipos colónicos, úlcera duodenal, pancreatitis aguda.

Hepáticas: Elevación de la AST (TGO), de la ALT (TGP) y de la gamma-GTP.

Renales: Proteinuria, cetonuria, sangre oculta en orina.

Dermatológicas: Eczema, erupción cutánea, prurito, dermatitis alérgica.

Otras: Elevación de la CPK, elevación del potasio sérico, astenia.

Giselina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

VERIGLIP no tiene influencia sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Sin embargo si usted toma **VERIGLIP** en combinación con otros medicamentos se puede producir hipoglucemia. Consulte a su médico ante cualquier duda. No conduzca vehículos ni opere maquinarias peligrosas si no se siente bien.

7. **Cómo debo guardar o almacenar VERIGLIP?**

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda un lugar seco a temperatura ambiente, no superior a 30ºC, lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

8. **Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber consumido una cantidad mayor a la indicada por el médico?**

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 /2247 // 0800- 444-8694

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 // 0800-333-0160

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.

- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

CRAVERI

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°: 58.151

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar **e-mail:** info@craveri.com.ar

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04735745-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-31525334-APN-DGA#ANMAT INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE prod. VERIGLIP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 15:15:39 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 15:15:42 -03'00'