



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-87585613-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-87585613-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la aprobación de nuevo proyecto de Prospectos e Información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FORXIGA / DAPAGLIFLOZINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPAGLIFLOZINA (COMO PROPANODIOL MONOHIDRATO) 5 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPAGLIFLOZINA (COMO PROPANODIOL MONOHIDRATO) 10 mg; aprobada por Certificado N° 57.249.

Que los proyectos presentados encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS ASTRAZENECA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FORXIGA / DAPAGLIFLOZINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPAGLIFLOZINA (COMO PROPANODIOL MONOHIDRATO) 5 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPAGLIFLOZINA (COMO PROPANODIOL MONOHIDRATO) 10 mg, el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2020-02678672-APN-DERM#ANMAT; la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2020-02678476-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.249, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-87585613-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.06 12:09:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.06 12:09:47 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO
(Información para el paciente)**

Forxiga®
Dapagliflozina 5 mg y 10 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4: *Posibles efectos adversos*.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Forxiga® y para qué se utiliza

Forxiga® contiene el principio activo dapagliflozina, que pertenece a la clase de medicamentos denominados "antidiabéticos orales".

- Se trata de medicamentos que se toman por vía oral para tratar la diabetes.
- Su modo de acción consiste en reducir la cantidad de azúcar (glucosa) en la sangre.

Forxiga® se emplea para tratar un tipo de diabetes denominado "diabetes mellitus tipo 2" en pacientes adultos (18 años o más).

Forxiga® se usa para el tipo de diabetes llamado:

- Diabetes tipo 2, donde su cuerpo no produce suficiente insulina o no puede usar la insulina que produce adecuadamente.

En ambos tipos de diabetes, esto conduce a un alto nivel de azúcar en la sangre. En esta afección, el páncreas ya no fabrica suficiente insulina, o bien, el organismo ya no es capaz de utilizar adecuadamente la insulina que produce, lo que provoca hiperglucemia (concentración elevada de azúcar en la sangre). **Forxiga®** elimina el exceso de azúcar en la sangre a través de la orina.

Forxiga® se emplea cuando no se ha logrado controlar la diabetes con otros antidiabéticos, junto con dieta y ejercicio. También puede ayudar a prevenir enfermedades cardíacas y renales.

Forxiga® y otros medicamentos para la diabetes:

Diabetes tipo 2:

- **Forxiga®** se utiliza si su diabetes tipo 2 no se puede controlar con dieta y ejercicio.
- Su médico puede indicarle que tome **Forxiga®**:
 - como monoterapia o si bien es intolerante a la metformina.

IF-2019-87925108-APN-DGA#ANMAT

FARM. JULIÁN FIORI
Director Técnico - Apoderado
Página 1 de 6
M.N. 15611 - M.P. 20180

Página 107 de 241

- junto con otros medicamentos para tratar la diabetes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Forxiga®

No tome Forxiga®:

- Si es alérgico a la dapagliflozina o a cualquier otro componente de este medicamento (incluidos en la sección 6: *Contenido del envase e información adicional*).

Advertencias y precauciones

En los siguientes casos, consulte a su médico antes de tomar **Forxiga®** y durante el tratamiento:

- Si 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 recibe tratamiento con **Forxiga®**, la cetoacidosis diabética puede ocurrir incluso si su nivel de azúcar en sangre es normal.
- El riesgo de contraer cetoacidosis diabética es diferente en los dos tipos de diabetes:
 - En la diabetes tipo 2 es poco frecuente.
- Si tiene algún trastorno renal, en cuyo caso su médico podría recetarle otro medicamento.
- Si tiene algún trastorno hepático, en cuyo caso su médico podría recetarle una dosis inicial más baja.
- Si presenta concentraciones tan elevadas de glucosa en la sangre que podría deshidratarse (pérdida de cantidades excesivas de líquidos). Los posibles signos de deshidratación se enumeran al principio de la sección 4: *Posibles efectos adversos*. Ante cualquiera de estos signos, informe a su médico antes de comenzar a tomar **Forxiga®**.
- Si tiene o desarrolla náuseas, vómito 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 **Forxiga®** hasta que se recupere para evitar una deshidratación.
- Si cumple alguno de los criterios anteriores (o si tiene cualquier duda), consulte a su médico antes de tomar **Forxiga®**.

Función renal

Es preciso verificar la función renal antes de comenzar a tomar este medicamento y vigilarla durante todo el tratamiento.

Excreción de glucosa en la orina

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

Niños y adolescentes

No se recomienda **Forxiga®** en niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha estudiado en esta población.

IF-2019-87925108-APN-DGA#ANMAT

Página 2 de 6

Página 108 de 241

FARM. JULIÁN FIORI
Director Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 15611 - M.P. 20180

Otros medicamentos y Forxiga®

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 **Forxiga®**. 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 si está amamantando si piensa que podría estar embarazada o si 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 trimestres 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 **Forxiga®** si está amamantando. No se sabe si este medicamento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Forxiga® no altera, o sólo de manera insignificante, la capacidad para conducir y usar máquinas. Si toma este medicamento junto con insulina o con otros fármacos denominados sulfonilureas, podría sufrir episodios de hipoglucemia que pueden dar lugar a síntomas como temblor, sudación y cambios de la visión y afectar su capacidad para conducir y usar máquinas. No conduzca y no use herramientas ni máquinas si se siente mareado después de haber tomado **Forxiga®**.

Forxiga® contiene lactosa

Forxiga® 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 Forxiga®

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

Cuánto tomar

- 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

- Ingiera 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 **Forxiga®** 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.

IF-2019-87925108-APN-DGA#ANMAT

FARM. JULIAN FIORI
Director Técnico - Apoderado
de la Zeneca S.A.

Página 3 de 6

M.N. 15611 - M.P. 20180

Página 109 de 241

Dieta y ejercicio

Para controlar la diabetes, deberá continuar su dieta y su programa de ejercicio, aunque esté tomando este medicamento. Por lo tanto, es importante seguir las recomendaciones de su médico en materia de dieta y ejercicio. En particular, si sigue una dieta de control de peso para diabéticos, continúe haciéndolo durante el tratamiento con **Forxiga**[®].

Si toma más Forxiga[®] del que debiera

Si toma más comprimidos **Forxiga**[®] 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 Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar Forxiga[®]

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 **Forxiga**[®] 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 **Forxiga**[®] para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Forxiga[®]

No interrumpa el tratamiento con **Forxiga**[®] 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, **Forxiga**[®] 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:

- Cetoacidosis diabética, se ha observado de forma rara (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Los signos de cetoacidosis diabética son (ver también el apartado *Advertencias y precauciones* de la sección 2):

- 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 **Forxiga**[®].

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

IF-2019-87925108-APN-DGA#ANMAT

FARVE JULIAN FIORI

Director Técnico - Apoderado

Página 4 de 6 Zeneca S.A.

M.N. 15611 - M.P. 20180

- Pérdida de cantidades excesivas de líquidos del organismo (deshidratación), que es un efecto poco frecuente.
Los signos de deshidratación son:
 - boca muy seca o pegajosa, sed intensa
 - somnolencia o cansancio
 - producción de muy poca orina o ninguna
 - taquicardia (latidos cardíacos rápidos)
- Infección urinaria, que es un efecto adverso frecuente.
Los signos de una infección urinaria grave son:
 - fiebre y/o escalofríos
 - ardor al orinar
 - dolor de espalda o en un costado

Aunque se trata de un efecto poco frecuente, si observa la presencia de sangre en la orina, informe inmediatamente a su médico.

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) al tomar este medicamento junto con una sulfonilurea o con insulina.
Los signos de hipoglucemia son:
 - temblor, sudación, ansiedad intensa, taquicardia
 - hambre, dolor de cabeza, cambios de 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 signos anteriores.

Otros efectos adversos durante el tratamiento con Forxiga®:

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)
- infección del tracto urinario
- 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)
- cambios de la cantidad de glóbulos rojos en la sangre (según los resultados de análisis)
- mareos
- erupción

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

- sed
- estreñimiento
- necesidad de levantarse en la noche para orinar
- sequedad de boca
- disminución del peso
- aumentos de creatinina (que se muestran en análisis de sangre de laboratorio) al comienzo del tratamiento.
- cambios de los resultados de análisis de laboratorio (por ejemplo, urea)

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.

IF-2019-87925108-APN-DGA#ANMAT

FARM. JULIAN FIORI
Página 5 de 6 Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 15511 - M.P. 20160

Página 111 de 241

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> 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 Forxiga®

- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el blíster o la caja de cartón.
- Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C, en su envase original.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Forxiga®

- El principio activo de **Forxiga®** es la dapagliflozina.
Cada comprimido recubierto (comprimido) **Forxiga®** de 5 mg contiene una cantidad de dapagliflozina propanodiol monohidrato equivalente a 5 mg de dapagliflozina.
Cada comprimido recubierto (comprimido) **Forxiga®** de 10 mg contiene una cantidad de dapagliflozina propanodiol monohidrato equivalente a 10 mg de dapagliflozina.
- Los demás componentes son:
 - núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa anhidra (véase la sección 2 - **Forxiga®** contiene lactosa), crospovidona, dióxido de silicio, estearato de magnesio.
 - película de recubrimiento: Opadry II Amarillo (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo).

Aspecto de Forxiga® y contenido del envase

- Los comprimidos recubiertos **Forxiga®** de 5 mg son amarillos, redondos, de 0.7 cm de diámetro, y llevan la marca "5" grabada en una cara y "1427" en la otra.
- Los comprimidos recubiertos **Forxiga®** de 10 mg son amarillos, romboides, de aproximadamente 1.1 cm x 0.8 cm (en diagonal) y llevan la marca "10" grabada en una cara y "1428" en la otra.

Presentaciones de Forxiga®: Los comprimidos **Forxiga®** de 5 mg y 10 mg se presentan en blísteres de aluminio con calendario no precortados de 14, 28 o 98 comprimidos o en blísteres precortados por unidad de 30 y 90 comprimidos.

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

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Elaborado y acondicionado en: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, Estados Unidos.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.249. Director Técnico: Julián Fiori – Farmacéutico.

Forxiga® es marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Fecha de última revisión:
Disposición ANMAT N°

IF-2019-87925108-APN-DGA#ANMAT
FARM. JULIÁN FIORI
Director Técnico - Apoderado
Página 6 de 6 AstraZeneca S.A.
M.N. 15611 - M.P. 20180

Página 112 de 241



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-87585613-APN- -DGA#ANMAT INFORMACIÓN PACIENTE prod. FORXIGA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.13 14:56:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.13 14:56:26 -03:00