



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-44279002 -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-44279002 -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ELANT / TENELIGLIPTINA (como teneligliptina bromhidrato), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TENELIGLIPTINA (como teneligliptina bromhidrato) 20 mg; aprobada por Certificado N° 58.170.

Que los proyectos presentados se 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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el 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 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 CASASCO SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ELANT / TENELIGLIPTINA (como teneligliptina bromhidrato), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TENELIGLIPTINA (como teneligliptina bromhidrato) 20 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-48875822-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-48875747-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-48875650-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-48875548-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.170, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2022-44279002 -APN-DGA#ANMAT

Js

ml

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**  
**ELANT**  
**TENELIGLIPTINA (como teneligliptina bromhidrato) 20 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote :

Fecha de vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-44279002 ROT PRIM

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.16 17:09:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.16 17:09:58 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**  
**ELANT**  
**TENELIGLIPTINA (como teneligliptina bromhidrato) 20 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos.

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene

TENELIGLIPTINA (como Teneligliptina Bromhidrato) 20,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Manitol ; Crospovidona ; Hidroxipropilcelulosa ; Croscarmelosa sódica ; Talco; Estearato de magnesio ; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Polietilenglicol 6000.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco, desde 15 °C hasta 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N °58.170

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Nota: el mismo rótulo llevará los envases con 15, 30, 60, 90, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-44279002 ROT SEC

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.16 17:09:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.16 17:09:50 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### ELANT

#### TENELIGLIPTINA (como teneligliptina bromhidrato), 20 mg

*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene

TENELIGLIPTINA (como Teneligliptina Bromhidrato) 20,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 65,00 mg; Manitol 65,50 mg; Crospovidona 18,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 1,50 mg; Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Talco 6,1 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Alcohol polivinílico 1,6 mg; Dióxido de titanio 1 mg; Polietilenglicol 3000 0,8 mg, Polietilenglicol 6000 0,5 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

Clase ATC: A10BH.

### INDICACIONES

**ELANT** 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, ni al agregado de biguanidas, sulfonilureas, ni tiazolidinedionas.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

**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. La teneligliptina al inhibir la actividad de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4), suprime la degradación del GLP-1, aumentando la concentración sanguínea de GLP-1 activado, mediante la cual despliega el efecto hipoglucémico. Se ha descrito 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).

### **FARMACOCINÉTICA**

La teneligliptina se absorbe bien en el tracto digestivo, alcanzando la concentración plasmática máxima a los 60 minutos de administrada. Los alimentos disminuyen un 20% la concentración plasmática máxima pero no modifican el 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 descrito si estos presentan actividad biológica. El metabolismo de la 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, la teneligliptina mostró un efecto inhibitor 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 a pacientes con alteración de la función renal no produjo cambios significativos en la concentración plasmática máxima, en la vida media ni en el 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 Cmax ni en el 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 ketoconazol aumentó la Cmax y el AUC en 37% y 49%.



## **POSOLOGÍA Y 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.

**ELANT** puede administrarse en cualquier momento del día, con los alimentos o lejos de ellos.

## **CONTRAINDICACIONES**

**ELANT** 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**

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).

Por aumentar el riesgo potencial de hipoglucemia se recomienda administrar con precaución a los pacientes que reciben drogas del grupo sulfonilureas; pacientes con insuficiencia hipofisaria o insuficiencia suprarrenal; pacientes en estado de debilitamiento, desnutrición, inanición, ingesta alimentaria irregular y/o insuficiente; pacientes en ejercicio muscular intenso; individuos con consumo excesivo de alcohol.

En los pacientes con antecedentes de cirugía abdominal u obstrucción intestinal puede estar aumentado el riesgo de obstrucción intestinal.

En los pacientes con arritmias o antecedentes previos de bradicardia severa, pacientes cardiopatas con insuficiencia cardíaca congestiva, o pacientes con hipokalemia puede estar aumentado el riesgo de prolongación del QT. Dado que se han detectado raros casos de neumonía intersticial con otros inhibidores de DPP4 (vidagliptina) es necesario monitorear la condición respiratoria en pacientes bajo tratamiento con **ELANT**.

### **Erupciones cutáneas.**

Los inhibidores DPP-4 se han asociado a distintos tipos de dermatosis especialmente a penfigoide bulloso. Esto se ha descrito especialmente para linagliptina y teneligliptina. En general estas lesiones mejoran siguiendo a la discontinuación de la medicación pudiendo llegar a la remisión completa a los 6 meses de la interrupción.

### Farmacovigilancia

Como todo producto de reciente comercialización, ELANT se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo (PGR).

### **PRECAUCIONES**

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

**ELANT** 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 renal o alteración de la función tiroidea.

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

Durante la administración de **ELANT**, 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 continua, 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 continua 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.

Debido a que existe el riesgo de que se presenten efectos adversos tales como la prolongación del QT, es preferible evitar la administración en pacientes con QT

prolongado o antecedentes del mismo (síndrome de QT prolongado congénito), en pacientes con antecedentes de *torsades des pointes* o en pacientes en tratamiento con otros medicamentos que prolongan el QT.

Embarazo: se ha informado que la teneligliptina atraviesa la placenta en los animales de experimentación. No existe experiencia en mujeres embarazadas. En las mujeres embarazadas, o que pudieran estarlo, sólo se administrará **ELANT** si el médico considera que los beneficios del tratamiento superan los riesgos potenciales.

Lactancia: se ha informado que la teneligliptina pasa a la leche en los animales de experimentación.

No debe administrarse **ELANT** a mujeres que se encuentran amamantando.

Uso pediátrico: no ha sido determinada la seguridad de la teneligliptina en menores de 18 años.

Uso en geriatría: 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.

No debe emplearse en pacientes con cuadros similares como intolerancia a la glucosa, glucosuria

Interacciones medicamentosas: otros medicamentos antidiabéticos (sulfonilureas, secretagogos de la insulina de acción rápida, inhibidores de la alfa-glucosidasa, biguanidas, tiazolidinedionas, análogos del GLP-1, inhibidores SGLT2, insulinas): administrar con precaución por el riesgo de hipoglucemia, especialmente a los pacientes que reciben drogas del grupo 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 monoaminoxidasa): administrar con precaución por el riesgo de hipoglucemia.

Medicamentos inhibidores potentes del CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, claritromicina, inhibidores de la proteasa): administrar con precaución por el riesgo de aumento de las concentraciones de teneligliptina, hipoglucemia o aumento del QT.

Medicamentos que disminuyen la acción hipoglucemiante (adrenalina, hormonas corticosuprarrenales, hormonas tiroideas): administrar con precaución por el riesgo de hiperglucemia.

Medicamentos que prolongan el QT (antiarrítmicos de clase IA: Sulfato de quinidina, procainamida; antiarrítmicos de clase III: Amiodarona, sotalol): administrar con precaución por el riesgo de prolongación del QT.

## **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 con 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 la 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 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.

## **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 la 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.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

### **PRESENTACIÓN**

Envases con 30, 60, 90, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

- Conservar en lugar seco, desde 15 °C hasta 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N °58.170

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-44279002 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.16 17:09:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.16 17:09:42 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
CONSULTE A SU MÉDICO**

**ELANT**

**TENELIGLIPTINA (como teneligliptina bromhidrato), 20 mg**

*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ELANT** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

***Fórmula***

Cada comprimido recubierto contiene

TENELIGLIPTINA (como Teneligliptina Bromhidrato) 20,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Manitol ; Crospovidona ; Hidroxipropilcelulosa ; Croscarmelosa sódica ; Talco; Estearato de magnesio ; Alcohol polivinílico ; Dióxido de titanio ; Polietilenglicol 3000 ; Polietilenglicol 6000.

***¿Qué es ELANT y para qué se usa?***

**ELANT** contiene como principio activo teneligliptina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados «antidiabéticos orales». Los antidiabéticos orales se usan para reducir los niveles altos de azúcar (glucosa) en sangre.

**ELANT** se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2 cuando la diabetes no puede controlarse únicamente por la dieta y el ejercicio. Su médico le podrá recetar **ELANT** solo o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos que ya esté tomando si estos no son lo suficientemente efectivos para controlar la diabetes.

La diabetes tipo 2 es un trastorno del metabolismo que se caracteriza por niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia) producida por una resistencia a la insulina o falta relativa de la misma.

La insulina es una sustancia que ayuda a reducir los niveles de azúcar en sangre, especialmente después de las comidas. El glucagón es una sustancia que promueve la producción de azúcar por el hígado y hace que aumenten los niveles de azúcar en sangre. Ambas sustancias se producen en el páncreas.

### **Antes de usar ELANT**

#### **No tome ELANT**

- Si es alérgico a teneligliptina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si cree que pudiera ser alérgico a teneligliptina o cualquier otro componente de **ELANT**, no tome este medicamento y consulte a su médico.
- Si padece diabetes tipo 1 (es decir, su organismo no produce insulina).
- Si padece una situación llamada cetoacidosis diabética (una complicación grave de la diabetes).
- Si tiene infecciones graves.
- Antes o después de operaciones quirúrgicas o traumatismos graves.
- Durante el amamantamiento o lactancia

#### **Tenga especial cuidado con ELANT**

- Si está tomando un medicamento antidiabético conocido como una sulfonilurea (ej. glimepirida, glipizida). su médico podría querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome conjuntamente con **ELANT** para evitar que baje mucho el nivel de glucosa en sangre [hipoglucemia].
- Si tiene problemas de funcionamiento de las glándulas hipófisis, tiroides, suprarrenales; debilitamiento, desnutrición, problemas de alimentación irregular y/o insuficiente, practica ejercicio muscular intenso o consume alcohol en exceso.
- Si padece una enfermedad severa del hígado.
- Si padece una alteración severa del corazón (insuficiencia cardíaca o arritmias).
- Si ha tenido reacciones alérgicas a cualquier otro medicamento que tome para controlar la cantidad de azúcar en sangre.
- Si tiene antecedentes de cirugía abdominal u obstrucción intestinal.
- Si presenta lesiones cutáneas diabéticas, una complicación frecuente esta condición. Se aconseja seguir las recomendaciones sobre cuidados de la piel y los pies indicadas por su medico

#### **Embarazo**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Debe evitarse el uso de **ELANT** durante el embarazo, salvo que el medico lo considere esencial.



## **Lactancia**

El principio activo de **ELANT** pasa a la leche materna y puede producir problemas en el lactante. No debe tomar **ELANT** si está dando el pecho o planea darlo.

## **¿Cómo usar ELANT?**

### **Adultos**

Habitualmente se administra un comprimido de 20 mg una vez al día. Sin embargo, en casos de efecto insuficiente, su médico podrá aumentar la dosis a dos comprimidos (40 mg) una vez al día, observando cuidadosamente la evolución.

**ELANT** puede administrarse en cualquier momento del día, con los alimentos o lejos de ellos.

### **Uso en niños y adolescentes**

No ha sido determinada la seguridad de la teneligliptina en menores de 18 años.

### **Uso en ancianos**

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

### **Uso en pacientes con problemas de riñón**

Su médico debe decidir si puede tomar **ELANT** y la dosis adecuada

### **Uso en pacientes con problemas de hígado**

Su médico debe decidir si puede tomar **ELANT** y la dosis adecuada.

### **Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos**

**ELANT** no tiene ninguna influencia sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinas. Sin embargo, al tomar **ELANT** en combinación con otros medicamentos llamados sulfonilureas y/o insulina puede producir niveles demasiado bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia) que puede afectar su capacidad para conducir y usar maquinas sin un punto seguro de apoyo. No conduzca vehículos ni opere maquinarias peligrosas si ni se siente bien o esta mareado tomando **ELANT**.

### **Toma simultánea de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los que se venden sin receta y los medicamentos a base de hierbas.

Su médico puede cambiar su dosis de **ELANT** si está tomando otros medicamentos tales como:

- Otros medicamentos para la diabetes, especialmente sulfonilureas, tiazolidinedionas, biguanidas, inhibidores de la alfa glucosidasa, fármacos que interactúan con receptores del GLP-1 y SGLT2, ya que podrían aumentar el riesgo de hipoglucemia (azúcar baja en sangre).
- Otros medicamentos que favorecen la hipoglucemia (betabloqueantes, salicilatos, antihipertensivos, inhibidores de la Monoamino-oxidasa).
- Otros medicamentos que pueden aumentar los niveles de teneligliptina en sangre (ketoconazol, itraconazol, claritromicina, drogas para HIV como inhibidores de la proteasa).
- Medicamentos antiarrítmicos, ya que pueden alterar el electrocardiograma (prolongación del QT).

### ***Uso apropiado del medicamento ELANT***

#### **Se olvidó de tomar ELANT**

Si se olvida de tomar una dosis de este medicamento, tómela en cuanto se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a su hora habitual. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **A tener en cuenta mientras toma ELANT**

#### ***Efectos indeseables (adversos)***

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

### **Algunos síntomas exigen atención médica inmediata**

Debe dejar de tomar **ELANT** y acudir a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Hipoglucemia: síntomas de un descenso del azúcar en sangre como temblor, sudoración, ansiedad, visión borrosa, cosquilleo de labios, palidez, cambios en el humor o confusión.
- Hipersensibilidad: angioedema (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): síntomas que incluyen cara, lengua o garganta hinchadas, dificultad al tragar, dificultad al respirar, aparición repentina de sarpullido o urticaria, que pueden ser indicativos de una reacción llamada “angioedema”.

- Pancreatitis: inflamación del páncreas (frecuencia no conocida): síntomas que incluyen dolor intenso y persistente en el abdomen (área del estómago), que puede llegar hasta su espalda, así como náuseas y vómitos.
- Obstrucción intestinal: alto grado de estreñimiento, distensión abdominal, dolor abdominal persistente.
- Disfunción hepática: malestar general, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y la esclerótica (parte blanca del ojo).
- Neumonía intersticial: tos, dificultad para respirar, fiebre.
- Pérdida de piel de extremidades y pabellón auricular.

### **Otros efectos adversos**

Las siguientes reacciones adversas fueron informadas con una frecuencia 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, inflamación de la boca, ulcera de duodeno, inflamación de páncreas.
- Hepáticas: elevación de enzimas del hígado (TGO, TGP y gamma GTP)
- Del Riñón: proteínas en la orina (proteinuria); sangre en orina no visible a simple vista.
- De la Piel: eczema, erupción cutánea, prurito, dermatitis alérgica. Penfigoide bulloso.
- Otras: decaimiento, aumento de potasio en sangre.

Si se presenta constipación puede aumentar el riesgo de obstrucción intestinal. Si presenta estreñimiento severo, distensión abdominal, dolor abdominal persistente o vómitos, suspender la toma de la medicación y consultar al médico

### **¿Cómo conservar ELANT?**

- Conservar en lugar seco, desde 15 °C hasta 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

### **Presentación**

Envases con 30, 60, 90, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Fecha de última revisión: ../../..

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

***Si Ud. toma dosis mayores de ELANT de las que debiera***

Si ha tomado demasiados comprimidos de **ELANT**, o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a su médico inmediatamente. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase. 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.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomienda a otras personas”.**

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

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar**

**a ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N °58.170

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-44279002 INF PTE

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.16 17:09:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.16 17:09:34 -03:00