



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 12366

BUENOS AIRES, 04 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000233-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 12366

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 12366



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ELANT y nombre/s genérico/s TENELIGLIPTINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 09/06/2016 10:42:36, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 09/06/2016 10:42:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 21/07/2015 13:29:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 09/06/2016 10:42:36 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

## DISPOSICIÓN N° 12366



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado

PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION01.PDF / 0 - 19/09/2016 14:10:20 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000233-15-8

## DISPOSICIÓN N° 12366



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**INFORMACION 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.

***¿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 cardiaca 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, 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).

#### ***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.

### **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, úlcera 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.
- **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 a temperatura inferior a 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

### **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 A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

**No lo recomiende 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. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco SAIC  
30501596082



CARAMÉS Adriana Claudia  
APODERADA  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ELANT**

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

*Comprimidos recubiertos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene

**TENELIGLIPTINA 20,00 mg**

**(Como Teneligliptina Bromhidrato)**

Excipientes

Celulosa microcristalina 65,00 mg

Manitol 65,50 mg

Crospovidona 18,00 mg

Hidroxipropilcelulosa 1,50 mg

Croscarmelosa sódica 12,00 mg

Talco 5,50 mg

Estearato de magnesio 3,00 mg

Opadry II Blanco 4,00 mg

**Composición:**

**Talco 0,60 mg**

**Alcohol Polivinílico 1,60 mg**

**Dióxido de Titanio 1,00 mg**

**Polietilenglicol 3000 0,80 mg**

Polietilenglicol 6000 0,50 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 inhibitorio 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.

### 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, 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 c6rticosuprarrenales, hormonas tiroideas): administrar con precauci3n por el riesgo de hiperglucemia.

Medicamentos que prolongan el QT (antiarr6tmicos de clase IA: Sulfato de quinidina, procainamida; antiarr6tmicos de clase III: Amiodarona, sotalol): administrar con precauci3n por el riesgo de prolongaci3n del QT.

**Reacciones adversas:** se ha informado que las reacciones adversas m6s frecuentes han sido la hipoglucemia y la constipaci3n.

La hipoglucemia puede aparecer con la asociaci3n con otros medicamentos para la diabetes mellitus (al asociar glimepirida 8,9%, pioglitazona 1,5%). En particular, se han informado s6ntomas graves de hipoglucemia con otros inhibidores DPP-4 en asociaci3n con sulfonilureas, incluyendo casos con p6rdida de la conciencia. Debe considerarse la reducci3n de la dosis de las sulfonilureas. Tambi6n se han informado cuadros de hipoglucemia sin utilizar otros medicamentos para la diabetes (1,0%).

Si se observan s6ntomas de hipoglucemia, se deben adoptar las medidas adecuadas como la ingest3n de alimentos o bebidas que contengan hidratos de carbono.

Si se presenta constipaci3n puede aumentar el riesgo de obstrucci3n intestinal. Por tal motivo, se debe realizar una observaci3n cuidadosa y, en caso de constatarse anomal6as como estre6imiento severo, distensi3n abdominal, dolor abdominal persistente o v3mitos, suspender la administraci3n y llevar a cabo las medidas adecuadas.

Las siguientes reacciones adversas fueron informadas con una incidencia menor del 1%, sin haberse confirmado la relaci3n con la droga en todos los casos:

*Digestivas:* constipaci3n, distensi3n abdominal, malestar abdominal, n6useas, dolor abdominal, flatulencia, estomatitis, p3lipos g6stricos, p3lipos col3nicos, 6lcera duodenal, pancreatitis aguda.

*Hep6ticas:* elevaci3n de la AST (TGO), de la ALT (TGP) y de la gamma-GTP.

*Renales:* proteinuria, cetonuria, sangre oculta en orina.

*Dermatol3gicas:* eczema, erupci3n cut6nea, prurito, dermatitis al6rgica.

*Otras:* elevaci3n de la CPK, elevaci3n del potasio s6rico, 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 A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**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 a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



**firma**  
*Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**firma**  
*Digital*

SANTARELLI Alejandro  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco SAIC  
30501596082



**firma**  
*Digital*

CARAMÉS Adriana Claudia  
APODERADA  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

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

*Comprimidos recubiertos*

Lote N°

Vencimiento



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



COSTANZO Ricardo Felipe  
Co Director Técnico  
Laboratorios Casasco SAIC  
Gerencia General



CARAMÉS Adriana Claudia  
APODERADA  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2

**PROYECTO DE ROTULO**

**ELANT**

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

*Comprimidos recubiertos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 30 comprimidos recubiertos.

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene

**TENELIGLIPTINA 20,00 mg**

**(Como Teneligliptina Bromhidrato)**

Excipientes

Celulosa microcristalina 65,00 mg

Manitol 65,50 mg

Crospovidona 18,00 mg

Hidroxipropilcelulosa 1,50 mg

Croscarmelosa sódica 12,00 mg

Talco 5,50 mg

Estearato de magnesio 3,00 mg

Opadry II Blanco 4,00 mg

**Composición:**

**Talco 0,60 mg**

**Alcohol Polivinílico 1,60 mg**

**Dióxido de Titanio 1,00 mg**

**Polietilenglicol 3000 0,80 mg**

Polietilenglicol 6000 0,50 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco SAIC  
30501596082



CARAMÉS Adriana Claudia  
APODERADA  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2



7 de noviembre de 2016

**DISPOSICIÓN N° 12366**  
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO**  
**DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**  
**CERTIFICADO N° 58170**  
**TROQUELES**  
**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000233-15-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TENELIGLIPTINA 20 mg COMO TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO 31 mg - COMPRIMIDO  
RECUBIERTO

643626

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 2191

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 04 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 12366

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58170**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6542

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ELANT

Nombre Genérico (IFA/s): TENELIGLIPTINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

TENELIGLIPTINA 20 mg COMO TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO 31 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA 65 mg NÚCLEO 1  
MANITOL 65,5 mg NÚCLEO 1  
CROSPVIDONA 18 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILCELULOSA 1,5 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 12 mg NÚCLEO 1  
TALCO 4 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1  
ALCOHOL POLIVINILICO 1,6 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 1 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 3000 0,8 mg CUBIERTA 1  
TALCO 2,1 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 6000 0,5 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 UNIDADES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CONTENIDO: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

NOTA: EL MISMO RÓTULO LLEVARÁ LOS ENVASES CON 30, 60, 90, 500 Y 1.000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 30, 60, 90, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAM), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BH

Acción terapéutica: DROGAS USADAS EN DIABETES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Elant esta 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.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237 - CABA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV- BOYACA 237 - CABA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

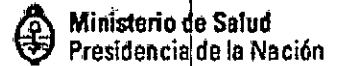
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237 - CABA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------------------------	---------	--------------------------	----------------------------------	------------------------

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000233-15-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA