

## DISPOSICIÓN N° 858



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 23 DE ENERO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000117-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. 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).

## DISPOSICIÓN N° 858



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 858



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. 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 AR-1059 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\_VERSION01.PDF - 06/05/2014 10:32:45, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 06/05/2014 10:32:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 06/05/2014 10:32:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 06/05/2014 10:32:45.

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° 858



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 NOVA ARGENTIA S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION01.PDF - 06/05/2014 10:32:45 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION02.PDF - 24/07/2014 16:17:52 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. Inscríbase 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° 1-0047-0001-000117-14-7



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 858



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## INDICACIONES PARA EL PACIENTE

**AR-1059**  
**Teneligliptina**  
**Comprimidos recubiertos**  
**Vía oral**  
**VENTA BAJO RECETA**

### ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

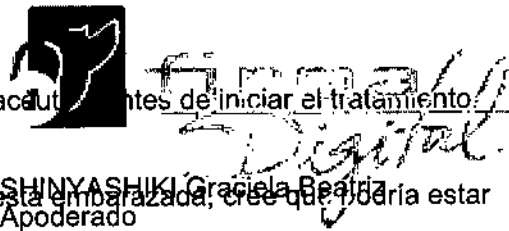
- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se receta normalmente a personas adultas y no debe dárselo, ni recomendárselo a otros adultos o niños, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no están mencionados en este prospecto.

### NO TOME AR-1059

- Si es alérgico a la Teneligliptina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene diabetes tipo 1.
- Si tiene cetoacidosis (una complicación grave de la diabetes).
- Si tiene infecciones graves.
- Antes o después de operaciones quirúrgicas o traumatismos graves.
- Si está en período de lactancia.

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento.

**Embarazo:** Si va a tomar este medicamento y está embarazada, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Debe evitarse el uso de **AR-1059** durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.



SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
Apoderado  
Novalia Argentia S.A.  
30-70946724-3

Lactancia: El componente de **AR-1059** se elimina en la leche materna y pueden producir problemas en el lactante. Las mujeres que se encuentran amamantando no deben tomar **AR-1059**.

Niños y adolescentes: **AR-1059** no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso en ancianos: No es necesario disminuir la dosis, los pacientes añosos deben tomarlo con precaución.

### **QUÉ ES AR-1059 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**AR-1059** contiene el principio activo Teneeligiptina que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como "antidiabéticos orales". Los antidiabéticos orales se utilizan para tratar los niveles altos de azúcar en la sangre. Actúan ayudando al organismo a disminuir el nivel de azúcar en su sangre.

**AR-1059** se utiliza para tratar la "diabetes tipo 2" en adultos, si la enfermedad no se puede controlar de forma adecuada con un medicamento antidiabético oral (metformina o sulfonilureas) o dieta y ejercicio por sí solos. **AR-1059** se puede utilizar junto con otros medicamentos antidiabéticos (insulina, metformina o sulfonilureas, p. ej. glimepirida, glipizida).

Es importante que siga los consejos sobre la dieta y el ejercicio indicados por su médico.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### **Tenga especial cuidado con AR-1059**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **AR-1059** si usted:

- Padece diabetes tipo 1 (su organismo no produce insulina) o cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes con niveles altos de azúcar en sangre, rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos). **AR-1059** no debe usarse para tratar estos cuadros médicos.
- Está tomando un medicamento antidiabético conocido como "sulfonilurea" (p. ej. glimepirida, glipizida), su médico puede querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome junto con **AR-1059** para evitar niveles demasiado bajos de azúcar en la sangre.
- Tiene una alteración severa de la función del hígado o del corazón (insuficiencia cardíaca o arritmias).
- Tiene problemas en el funcionamiento de las glándulas hipófisis, tiroideas o

suprarrenales; debilitamiento, desnutrición, problemas de alimentación irregular y/o insuficiente; practica ejercicio muscular intenso o consume alcohol en exceso.

- Ha tenido reacciones alérgicas a cualquier otro medicamento que tome para controlar la cantidad de azúcar en su sangre.
- Tiene antecedentes de cirugía abdominal u obstrucción intestinal.
- Presenta lesiones cutáneas diabéticas, una complicación frecuente de la diabetes. Se le aconseja que siga las recomendaciones sobre cuidados de la piel y de los pies indicadas por su médico.

Si no está seguro de si lo afecta alguna de las situaciones anteriores, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar **AR-1059**.

#### **Síntomas a los que debe estar atento**

**AR-1059** puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos serios. Éstos incluyen la hipoglucemia, las reacciones de hipersensibilidad, los síntomas abdominales (obstrucción intestinal, pancreatitis), las palpitaciones (arritmia cardíaca). Debe estar atento a la presentación de estos síntomas mientras esté tomándolo, para reducir el riesgo de problemas (ver Efectos Indeseables).

#### **Análisis de sangre y orina**

Su médico debe instruirlo sobre la forma en que debe controlar periódicamente las cantidades de azúcar en su sangre (glucemia, hemoglobina glicosilada), para comprobar los efectos de **AR-1059**.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que usar otros medicamentos, incluso los que se venden sin receta y los medicamentos a base de hierbas. Especialmente si está tomando:

- *otros medicamentos para la diabetes, especialmente sulfonilureas*: Puede aumentar el riesgo de hipoglucemia (azúcar baja en la sangre).
- *otros medicamentos que favorecen la hipoglucemia (betabloqueantes, salicilatos, antidepresivos inhibidores de la monoamino-oxidasa)*.
- *otros medicamentos que pueden aumentar la teneligliptina en la sangre (ketoconazol, itraconazol, claritromicina, inhibidores de la proteasa)*.



- *otros medicamentos que alteran el electrocardiograma (sulfato de quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).*

## **USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **AR-1059** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**AR-1059** está indicado en adultos mayores de 18 años.

Dosis recomendada: Habitualmente se administra un comprimido de 20 mg una vez al día. Sin embargo, en casos de efecto insuficiente, su médico puede aumentar la dosis a dos comprimidos (40 mg) una vez al día.

**AR-1059** puede administrarse en cualquier momento del día, con los alimentos o lejos de ellos.

El médico puede prescribirle **AR-1059** junto con otro medicamento antidiabético oral. Recuerde tomar todos los medicamentos tal y como le haya indicado su médico para conseguir los mejores resultados para su salud.

**Uso en ancianos:** No se considera necesario ajustar la dosis.

**Uso en personas con problemas de riñón:** Su médico debe decidir si puede tomar **AR-1059** y la dosis.

**Uso en personas con problemas de hígado:** Su médico debe decidir si puede tomar **AR-1059** y la dosis.

### **Si toma más AR-1059 del que debiera**

Si toma más **AR-1059** del que debiera, consulte con un médico inmediatamente. Lleve el envase y el prospecto para mostrárselo al médico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.**

### **Si olvidó tomar AR-1059**

Si se olvida de tomar una dosis de **AR-1059**, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Nunca tome dos dosis en el mismo día.

### **Si deja de tomar AR-1059**

No deje de tomar **AR-1059** sin consultar antes a su médico. Sus niveles de azúcar en la sangre pueden aumentar al dejar de tomar **AR-1059**.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar en su envase original para protegerlo de la humedad, en un lugar seco, a temperatura inferior a 30 °C.

### **EFFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos **AR-1059** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos descritos abajo pueden aparecer con este medicamento.

#### **Síntomas a los que debe estar atento**

- **Hipoglucemia:** Síntomas de una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia): temblor, sudoración, ansiedad, visión borrosa, cosquilleo en los labios, palidez, cambios de humor o confusión. Puede aparecer cuando **AR-1059** se toma con otros medicamentos para la diabetes (con glimepirida 8,9%, con pioglitazona 1,5%). Se han informado síntomas graves de hipoglucemia con otros productos similares a **AR-1059** en asociación con sulfonilureas (glimepirida), incluyendo casos con pérdida de la conciencia. También se han informado cuadros de hipoglucemia sin utilizar otros medicamentos para la diabetes (1,0%).

Su médico debe instruirlo sobre los síntomas de la hipoglucemia y qué medidas debe adoptar para controlarlos, como la ingestión de alimentos o bebidas que contengan azúcar.

- **Hipersensibilidad:** Algunos pacientes han presentado reacciones alérgicas (hipersensibilidad, frecuencia no conocida), que pueden ser graves, incluyendo reacción de la piel, ronchas y hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar, y ruidos y dificultad para respirar (espasmo bronquial).
- **Pancreatitis:** Algunos pacientes han experimentado inflamación del páncreas (pancreatitis). Avise a su médico si experimenta dolor de estómago grave y persistente, con o sin vómitos

**Deje de tomar AR-1059 y contacte a su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas.

#### **Otras reacciones adversas a tener en cuenta:**

Si se presenta constipación puede aumentar el riesgo de obstrucción intestinal. Si se presenta estreñimiento severo, distensión abdominal, dolor abdominal persistente o vómitos, suspender la administración y consultar al 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, inflamación de la boca, úlcera de duodeno, inflamación del páncreas.

Del hígado: Elevación de las enzimas del hígado (TGO, TGP y gamma-GTP).

Del riñón: Proteinuria (proteínas en la orina), sangre oculta en orina.

De la piel: Eczema, erupción cutánea, prurito, dermatitis alérgica.

Otras: Decaimiento, aumento del potasio en la sangre.

**Si presenta cualquier efecto adverso informe a su médico o farmacéutico.** Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto

#### **RECORDATORIO**

Este medicamento le ha sido prescrito a Usted y sólo para su problema médico actual. No deje de tomarlo sin avisar previamente a su médico. No lo recomiende a otras personas. No

vuelva a utilizarlo sin indicación médica ante un problema similar.

### **PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO**

Su médico debe instruirlo sobre los síntomas de la hipoglucemia y su tratamiento, especialmente cuando deba tomar **AR-1059** asociado con sulfonilureas (ver Efectos Indeseables).

Sólo debe tomar **AR-1059** si cuenta con un diagnóstico establecido de diabetes tipo 2 y el tratamiento básico, basado en la dieta y el ejercicio físico, ha resultado insuficiente.

Durante el tratamiento con **AR-1059**, se debe controlar periódicamente la glucemia y la hemoglobina glicosilada (HbA1c) para comprobar los efectos.

Si el efecto resulta insuficiente, luego de la administración durante tres meses, el médico debería considerar el ajuste o el cambio del tratamiento. Durante la administración continua, pueden ser necesaria la interrupción de la administración o la reducción de la dosis. Por el contrario, el efecto puede disminuir o resultar insuficiente, ya sea por falta del cumplimiento del tratamiento o por complicaciones infecciosas.

### **Conducción de vehículos y uso de máquinas**

**AR-1059** no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Sin embargo, tomar **AR-1059** 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 máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro. No conduzca vehículos ni opere maquinarias peligrosas si no se siente bien.

**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**

### **PRESENTACION**

**AR-1059:** Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**Fecha de última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



RICCI Rita Alejandra  
Directora Técnica  
Nova Argentia S.A.  
30709467243

MA

Buenos Aires, 22 ABR 2014

SEÑOR INTERVENTOR DE LA  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
AT. DPTO. DE FARMACOVIGILANCIA  
S / D

Ref.: Plan de Gestión de Riesgo  
AR-1059 / Teneligliptina  
Comprimidos recubiertos 20 mg


NOVA ARGENTIA S.A. con domicilio legal en Maipú 509 - 4º Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica Rita Alejandra Ricci, tiene el agrado de dirigirse a usted a fin de solicitar la aprobación del Plan de Gestión de Riesgo (PGR) correspondiente al nuevo producto AR-1059 conteniendo como principio activo Teneligliptina en la forma farmacéutica y concentración de Comprimidos recubiertos 20 mg.

A tal efecto se adjunta:

- Comprobante de pago del arancel correspondiente al trámite en cuestión.
- Copia de rótulos y prospectos idénticos a los incluidos en la solicitud de trámite de registro.
- Plan de Gestión de Riesgo.

Sin otro particular aprovecha la oportunidad para saludar muy atentamente.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
 Ministerio de Salud  
 Departamento Medicina Enterohepática  
 SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
 Apoderada  
 Nova Argentina S.A.  
 30-70946724-35  
 ENTRO

  
 Firma Digital

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



RICCI Rita Alejandra  
Directora Técnica  
Nova Argentina S.A.  
30709467243

Expediente: 1-0047-0000-000191-14-8

Fecha de actualización: 22/04/2014

Iniciador: NOVA ARGENTIA S.A.

Motivo: AUTORIZACION DEL PLAN DE GESTION DE RIESGO

Referencia: AR-1059

Buenos Aires, 22 ABR 2014

SEÑOR INTERVENTOR DE LA  
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA  
AT. DPTO. DE FARMACOVIGILANCIA  
S / D

Ref.: Plan de Gestión de Riesgo  
AR-1059 / Tenaligiptina  
Comprimidos recubiertos 20 mg

NOVA ARGENTIA S.A. con domicilio legal en Malpú 509 - 4º Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica Rita Alejandra Ricci, tiene el agrado de dirigirse a usted a fin de solicitar la aprobación del Plan de Gestión de Riesgo (PGR) correspondiente al nuevo producto AR-1059 conteniendo como principio activo Tenaligiptina en la forma farmacéutica y concentración de Comprimidos recubiertos 20 mg.

A tal efecto se adjunta:

- Comprobante de pago del arancel correspondiente al trámite en cuestión.
- Copia de rótulos y prospectos idénticos a los incluidos en la solicitud de trámite de registro.
- Plan de Gestión de Riesgo.

Sin otro particular aprovecha la oportunidad para saludar muy atentamente.

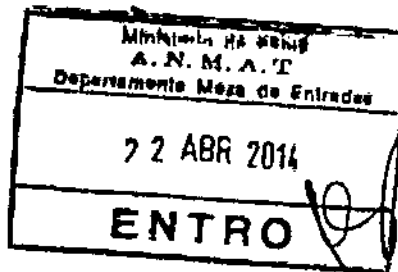


firma

*Digital*  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FIRMA ELECTRÓNICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALPÚ 509 - 4º PISO

RICCI Rita Alejandra  
Directora Técnica  
Nova Argentina S.A.  
30709467243



SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
Apoderado  
Nova Argentina S.A.  
30-70946724-3

Argentina

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

AR-1059  
Teneligliptina  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene: Teneligliptina (como Bromhidrato) 20,000 mg.  
Excipientes: Lactosa monohidrato 120,656 mg; Celulosa polvo 40,219 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,625 mg; Croscarmelosa sódica 5,000 mg; Estearato de magnesio 2,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,075 mg; Dióxido de titanio 1,475 mg; Triacetina 0,450 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

EPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

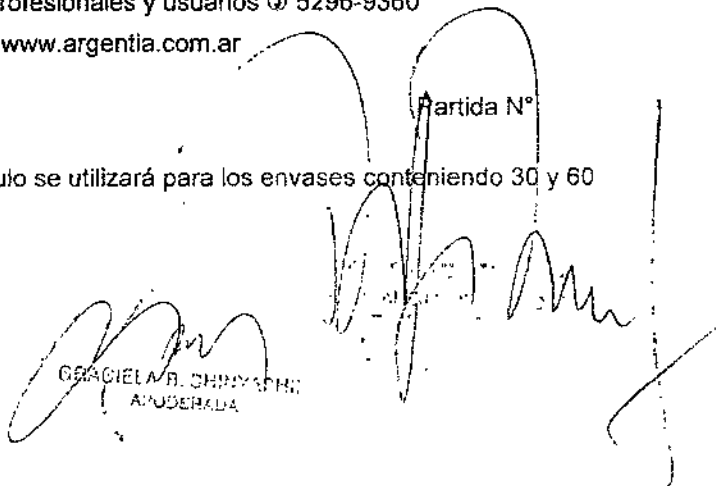
Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 - B1838CMC-Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Partida N°



GERACIELA B. CHINYEFF  
APODERADA



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

AR-1059  
Teneligliptina  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene: Teneligliptina (como Bromhidrato) 20,000 mg.  
Excipientes: Lactosa monohidrato 120,656 mg; Celulosa polvo 40,219 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,625 mg; Croscarmelosa sódica 5,000 mg; Estearato de magnesio 2,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,075 mg; Dióxido de titanio 1,475 mg; Triacetina 0,450 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

La Teneligliptina es un hipoglucemiante oral, inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4).  
Clase ATC: A10BH

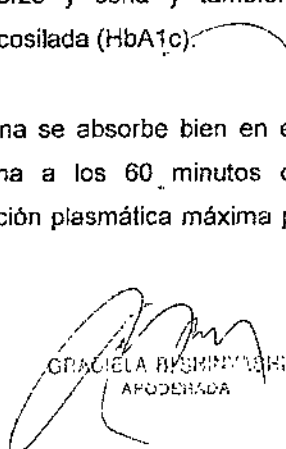
**INDICACIONES**

AR-1059 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 (HbA<sub>1c</sub>).

**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

  
GRACIELA BISMANTINI  
APODERADA

  
NOVA ARGENTINA S.A.  
DINA ALEJANDRA RIQUELME  
FARMACOLÓGICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
ESTRATEGIA N° 2015

## Argentina

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 FORMA DE ADMINISTRACIÓN


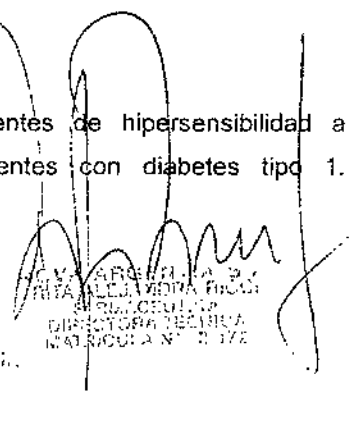
#### Adultos:

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.

AR-1059 puede administrarse en cualquier momento del día, con los alimentos o lejos de ellos.

#### CONTRAINDICACIONES

AR-1059 está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. Pacientes con diabetes tipo 1.


  
 GABRIELA B. GHISLANZONI
   
 APODERADA
   

  
 REPUBLICA ARGENTINA
   
 MINISTERIO DE SALUD
   
 DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS
   
 N° 10172

# Argentina

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, AR-1059 se encuentra sujeto a un plan de farmacovigilancia.

## 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.

AR-1059 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 AR-1059 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 AR-1059, se debe controlar periódicamente la glucemia y la hemoglobina glicosilada (HbA1c) para comprobar los efectos. En caso que el efecto sea

GRACIELA B. SHINYACI  
APODERADA

insuficiente luego de la administración durante 3 meses, el médico debe considerar el cambio hacia otra modalidad terapéutica.

Durante la administración continua, pueden 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 Teneigliptina 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 AR-1059 si el médico considera que los beneficios del tratamiento superan los riesgos potenciales.

**Lactancia:** Se ha informado que la Teneigliptina pasa a la leche en los animales de experimentación. No debe administrarse AR-1059 a mujeres que se encuentran amamantando.

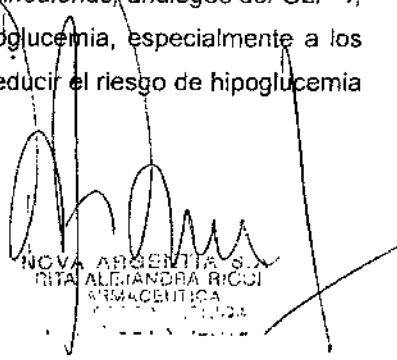
**Uso pediátrico:** No ha sido determinada la seguridad de la Teneigliptina en menores de 18 años.

**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.

#### **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.

  
GRACIELA B. ORRENGO  
APODERADA

  
NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA

# Argentina

*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 Teneigiptina, hipoglucemia o aumento del QT.

*Medicamentos que disminuyen la acción hipoglucemiante (adrenalina, hormonas córtico-suprarrenales, 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.

GRACIELA B. SHIPYAKHI  
APODERADA

NOVA AGENCIA  
RITA ALBERDORA RUCI  
FARMACÉUTICA  
QUÍMICA S.A. SUCURSAL  
CALLE 14 N° 1000

# Argentina

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 Teneigliptina. 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, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

## **PRESENTACIONES**

AR-1059: Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**Fecha de última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

GRACIELA B. CIRIACI  
ALFONSO

NOVA ARGENTIA S.A.  
R. ALFONSO CIRIACI  
FARMACÉUTICA  
BASE CORPORATIVA  
N° 12 172

**INDICACIONES PARA EL PACIENTE**

**AR-1059**

**Teneligliptina**

**Comprimidos recubiertos**

**Vía oral**

**VENTA BAJO RECETA**

**ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

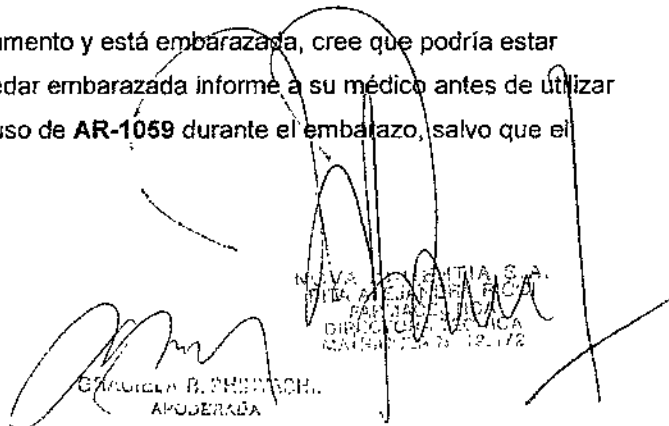
- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se receta normalmente a personas adultas y no debe dárselo, ni recomendárselo a otros adultos o niños, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no están mencionados en este prospecto.

**NO TOME AR-1059**

- Si es alérgico a la Teneligliptina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene diabetes tipo 1.
- Si tiene cetoacidosis (una complicación grave de la diabetes).
- Si tiene infecciones graves.
- Antes o después de operaciones quirúrgicas o traumatismos graves.
- Si está en período de lactancia.

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento.

Embarazo: Si va a tomar este medicamento y está embarazada, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedar embarazada informe a su médico antes de utilizar este medicamento. Debe evitarse el uso de **AR-1059** durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.



NOVA ARGENTIA S.A.  
VIA ARGENTINA F.C.A.  
PABLO DE OLIVERA  
DIRECCIÓN MÉDICA  
SANTAFÉ DE BUENOS AIRES 12.112

GABRIELA B. FRENSCHEL  
APODERADA

Lactancia: El componente de **AR-1059** se elimina en la leche materna y pueden producir problemas en el lactante. La mujeres que se encuentran amamantando no deben tomar **AR-1059**.

Niños y adolescentes: **AR-1059** no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso en ancianos: No es necesario disminuir la dosis, los pacientes añosos deben tomarlo con precaución.

## QUÉ ES AR-1059 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

**AR-1059** contiene el principio activo Teneligliptina que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como "antidiabéticos orales". Los antidiabéticos orales se utilizan para tratar los niveles altos de azúcar en la sangre. Actúan ayudando al organismo a disminuir el nivel de azúcar en su sangre.

**AR-1059** se utiliza para tratar la "diabetes tipo 2" en adultos, si la enfermedad no se puede controlar de forma adecuada con un medicamento antidiabético oral (metformina o sulfonilureas) o dieta y ejercicio por sí solos. **AR-1059** se puede utilizar junto con otros medicamentos antidiabéticos (insulina, metformina o sulfonilureas, p. ej. glimepirida, glipizida).


Es importante que siga los consejos sobre la dieta y el ejercicio indicados por su médico.

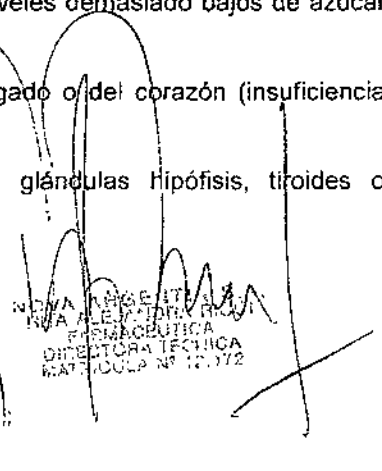
## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Tenga especial cuidado con AR-1059

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **AR-1059** si usted:

- Padece diabetes tipo 1 (su organismo no produce insulina) o cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes con niveles altos de azúcar en sangre, rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos). **AR-1059** no debe usarse para tratar estos cuadros médicos.
- Está tomando un medicamento antidiabético conocido como "sulfonilurea" (p. ej. glimepirida, glipizida), su médico puede querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome junto con **AR-1059** para evitar niveles demasiado bajos de azúcar en la sangre.
- Tiene una alteración severa de la función del hígado o del corazón (insuficiencia cardíaca o arritmias).
- Tiene problemas en el funcionamiento de las glándulas hipófisis, tiroides o

  
GRACIELA B. CHIMNASH  
APODERADA

  
REPUBLICA ARGENTINA  
N.º 14.611/03  
FARMACOBÚTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MATRÍCULA N.º 12.172



# Argentina

suprarrenales; debilitamiento, desnutrición, problemas de alimentación irregular y/o insuficiente; practica ejercicio muscular intenso o consume alcohol en exceso.

- Ha tenido reacciones alérgicas a cualquier otro medicamento que tome para controlar la cantidad de azúcar en su sangre.
- Tiene antecedentes de cirugía abdominal u obstrucción intestinal.
- Presenta lesiones cutáneas diabéticas, una complicación frecuente de la diabetes. Se le aconseja que siga las recomendaciones sobre cuidados de la piel y de los pies indicadas por su médico.

Si no está seguro de si lo afecta alguna de las situaciones anteriores, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar **AR-1059**.

## Síntomas a los que debe estar atento

**AR-1059** puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos serios. Éstos incluyen la hipoglucemia, las reacciones de hipersensibilidad, los síntomas abdominales (obstrucción intestinal, pancreatitis), las palpitaciones (arritmia cardíaca). Debe estar atento a la presentación de estos síntomas mientras esté tomándolo, para reducir el riesgo de problemas (ver Efectos Indeseables).

## Análisis de sangre y orina

Su médico debe instruirlo sobre la forma en que debe controlar periódicamente las cantidades de azúcar en su sangre (glucemia, hemoglobina glicosilada), para comprobar los efectos de **AR-1059**.

## Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que usar otros medicamentos, incluso los que se venden sin receta y los medicamentos a base de hierbas. Especialmente si está tomando:

- *otros medicamentos para la diabetes, especialmente sulfonilureas:* Puede aumentar el riesgo de hipoglucemia (azúcar baja en la sangre).
- *otros medicamentos que favorecen la hipoglucemia (betabloqueantes, salicilatos, antidepresivos inhibidores de la monoamino-oxidasa).*
- *otros medicamentos que pueden aumentar la teneligiptina en la sangre (ketoconazol, itraconazol, claritromicina, inhibidores de la proteasa).*

GRACIELA D. HERNANDEZ  
APODERADA

NOVA FARMACIA S.A.S.  
CALLE 14 N° 1000  
BOGOTÁ, COLOMBIA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.172

# Argentina

- otros medicamentos que alteran el electrocardiograma (sulfato de quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).

## USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de **AR-1059** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**AR-1059** está indicado en adultos mayores de 18 años.

Dosis recomendada: Habitualmente se administra un comprimido de 20 mg una vez al día. Sin embargo, en casos de efecto insuficiente, su médico puede aumentar la dosis a dos comprimidos (40 mg) una vez al día.

**AR-1059** puede administrarse en cualquier momento del día, con los alimentos o lejos de ellos.

El médico puede prescribirle **AR-1059** junto con otro medicamento antidiabético oral. Recuerde tomar todos los medicamentos tal y como le haya indicado su médico para conseguir los mejores resultados para su salud.

**Uso en ancianos:** No se considera necesario ajustar la dosis.

**Uso en personas con problemas de riñón:** Su médico debe decidir si puede tomar **AR-1059** y la dosis.

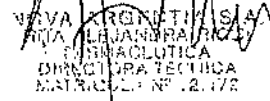
**Uso en personas con problemas de hígado:** Su médico debe decidir si puede tomar **AR-1059** y la dosis.

## Si toma más AR-1059 del que debiera

Si toma más **AR-1059** del que debiera, consulte con un médico inmediatamente. Lleve el envase y el prospecto para mostrárselo al médico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.

  
GRACIELA R. CHIRIACINI  
APODERADA

  
REPUBLICA ARGENTINA  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
REGULACIÓN N° 2.172

# Argentina

13

## Si olvidó tomar AR-1059

Si se olvida de tomar una dosis de AR-1059, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Nunca tome dos dosis en el mismo día.

## Si deja de tomar AR-1059

No deje de tomar AR-1059 sin consultar antes a su médico. Sus niveles de azúcar en la sangre pueden aumentar al dejar de tomar AR-1059.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar en su envase original para protegerlo de la humedad, en un lugar seco, a temperatura inferior a 30 °C.

## EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos AR-1059 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos descritos abajo pueden aparecer con este medicamento.

## Síntomas a los que debe estar atento

- **Hipoglucemia:** Síntomas de una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia): temblor, sudoración, ansiedad, visión borrosa, cosquilleo en los labios, palidez, cambios de humor o confusión. Puede aparecer cuando AR-1059 se toma con otros medicamentos para la diabetes (con glimepirida 8,9%, con pioglitazona 1,5%). Se han informado síntomas graves de hipoglucemia con otros productos similares a AR-1059 en asociación con sulfonilureas (glimepirida), incluyendo casos con pérdida de la conciencia. También se han informado cuadros de hipoglucemia sin utilizar otros medicamentos para la diabetes (1,0%).

GRACIELA B. SHMYACHZ  
APODEADA

NOVA APRIETA S.R.L.  
CALLE ALFONSO RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.172

Su médico debe instruirlo sobre los síntomas de la hipoglucemia y qué medidas debe adoptar para controlarlos, como la ingestión de alimentos o bebidas que contengan azúcar.

- **Hipersensibilidad:** Algunos pacientes han presentado reacciones alérgicas (hipersensibilidad, frecuencia no conocida), que pueden ser graves, incluyendo reacción de la piel, ronchas y hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar, y ruidos y dificultad para respirar (espasmo bronquial).
- **Pancreatitis:** Algunos pacientes han experimentado inflamación del páncreas (pancreatitis). Avise a su médico si experimenta dolor de estómago grave y persistente, con o sin vómitos

**Deje de tomar AR-1059 y contacte a su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas.

**Otras reacciones adversas a tener en cuenta:**

Si se presenta constipación puede aumentar el riesgo de obstrucción intestinal. Si se presenta estreñimiento severo, distensión abdominal, dolor abdominal persistente o vómitos, suspender la administración y consultar al 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, inflamación de la boca, úlcera de duodeno, inflamación del páncreas.

Del hígado: Elevación de las enzimas del hígado (TGO, TGP y gamma-GTP).

Del riñón: Proteinuria (proteínas en la orina), sangre oculta en orina.

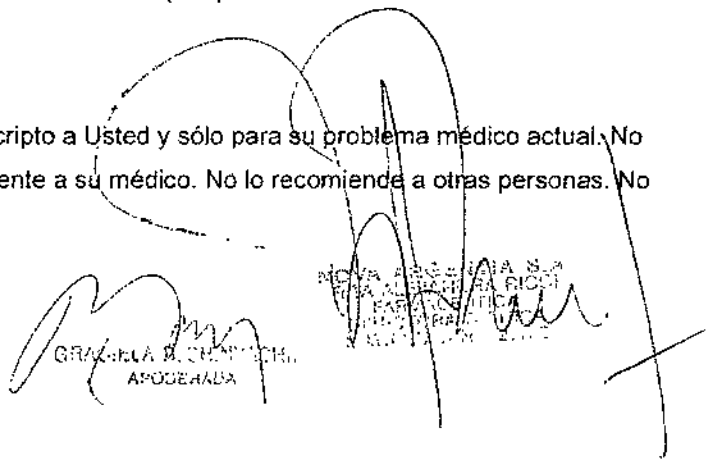
De la piel: Eczema, erupción cutánea, prurito, dermatitis alérgica.

Otras: Decaimiento, aumento del potasio en la sangre.

**Si presenta cualquier efecto adverso informe a su médico o farmacéutico.** Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto

**RECORDATORIO**

Este medicamento le ha sido prescrito a Usted y sólo para su problema médico actual. No deje de tomarlo sin avisar previamente a su médico. No lo recomiende a otras personas. No



GRACIELA BUCHNER  
APODERADA

# Argentina

vuelva a utilizarlo sin indicación médica ante un problema similar.

### PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO

Su médico debe instruirlo sobre los síntomas de la hipoglucemia y su tratamiento, especialmente cuando deba tomar **AR-1059** asociado con sulfonilureas (ver Efectos Indeseables).

Sólo debe tomar **AR-1059** si cuenta con un diagnóstico establecido de diabetes tipo 2 y el tratamiento básico, basado en la dieta y el ejercicio físico, ha resultado insuficiente.

Durante el tratamiento con **AR-1059**, se debe controlar periódicamente la glucemia y la hemoglobina glicosilada (HbA1c) para comprobar los efectos.

Si el efecto resulta insuficiente, luego de la administración durante tres meses, el médico debería considerar el ajuste o el cambio del tratamiento. Durante la administración continua, pueden ser necesaria la interrupción de la administración o la reducción de la dosis. Por el contrario, el efecto puede disminuir o resultar insuficiente, ya sea por falta del cumplimiento del tratamiento o por complicaciones infecciosas.

### Conducción de vehículos y uso de máquinas

**AR-1059** no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Sin embargo, tomar **AR-1059** 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 máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro. No conduzca vehículos ni opere maquinarias peligrosas si no se siente bien.

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

### PRESENTACION

**AR-1059**: Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

GRACIELA B. CHINNACCIO  
APODERADA

REPUBLICA ARGENTINA  
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA  
ANMAT


**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

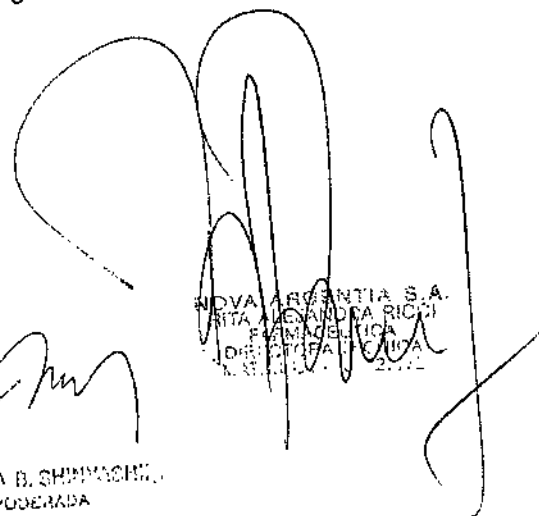
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 -  
B1838CMC-Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

  
GRACIELA B. SHIMYCHUK,  
APODEADA

  
NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
CABA - BUENOS AIRES - 2756

**AR-1059 (TENELIGLIPTINA)**  
**Comprimidos recubiertos 20 mg**  
**PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO**

**Descripción del Sistema de Farmacovigilancia**

Debido a que esta especialidad medicinal es una novedad en nuestro país, se elabora el siguiente Plan de Manejo de Riesgos de acuerdo a las Guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (año 2009) propuestas por la Administradora Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT).

En la Tabla 1. figuran los eventos de seguridad del producto donde se detalla la actividad de farmacovigilancia propuesta y las actividades para minimización de riesgos propuestas.

**Tabla 1. Plan de Manejo de Riesgos**


Preocupación de seguridad	Actividad de farmacovigilancia propuesta	Actividades para minimización de riesgos propuestas
<b><i>Advertencias importantes identificadas</i></b>		
Alteración severa de la función hepática e insuficiencia cardíaca.	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado <b>Advertencias</b> del prospecto lo siguiente: - "Al no estar determinada la seguridad de AR-1059 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 (Clase III-IV NYHA)".

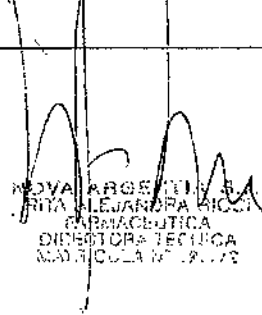
*[Firma]*  
 GRAZIELA B. SPINOLARI  
 AUTORIZADA

*[Firma]*  
 NOVA FARMACIA S.A.  
 RITA ALEJANDRA BICCI  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA N° 12.112

# Argentina


Riesgo potencial de hipoglucemia	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado <b>Advertencias</b> del prospecto lo siguiente: - "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."
Riesgo de obstrucción intestinal	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado <b>Advertencias</b> del prospecto lo siguiente: - "En los pacientes con antecedentes de cirugía abdominal u obstrucción intestinal puede estar aumentado el riesgo de obstrucción intestinal".
Riesgo aumentado de prolongación del QT	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado <b>Advertencias</b> del prospecto lo siguiente: - "En los pacientes con arritmias o antecedentes previos de bradicardia severa, pacientes cardiopatas con insuficiencia cardíaca congestiva, o pacientes con hipokalemia puede estar aumentar el riesgo de prolongación del QT".

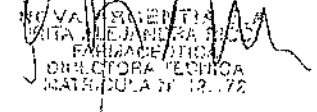
  
 CRISTINA B. SHERIDAN  
 ABOGADA

  
 NOVA ARGENTINA S.A.  
 RITA ALEJANDRA NICOLINI  
 FARMACÉUTICA  
 DISTRIBUIDORA TÉCNICA  
 MADRID, ESPAÑA



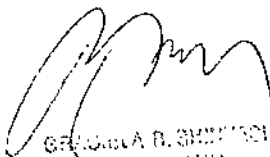
<b>Precauciones importantes</b>		
Riesgo de hipoglucemia	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado <b>Precauciones</b> del prospecto lo siguiente: - "Explicarle al paciente el cuadro de hipoglucemia y su tratamiento, especialmente en el caso de uso asociado con sulfonilureas. Para reducir el riesgo de hipoglucemia, considerar la disminución de la dosis de las sulfonilureas".
Uso exclusivo para Diabetes mellitus tipo 2	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado <b>Precauciones</b> del prospecto lo siguiente: - "AR-1059 sólo debe indicarse a pacientes con un diagnóstico establecido de diabetes mellitus tipo 2. No debe emplearse en pacientes con cuadros similares a intolerancia a la glucosa, glucosuria renal o alteración de la función tiroidea". - "La administración de AR-1059 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".
Control periódico de la glucemia y la hemoglobina glicosilada (HbA1c)	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado <b>Precauciones</b> del prospecto lo siguiente: - "Durante la administración de AR-1059 se debe controlar periódicamente la glucemia y la hemoglobina glicosilada (HbA1c) para comprobar los efectos".

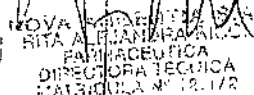
  
 GRACIELA B. SANT'ANNA  
 APODERADA

  
 ARGENTINA  
 SOCIEDAD ARGENTINA DE FARMACOLOGÍA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA N° 12.172

# Argentina

Administración continua de AR-1059	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado <b>Precauciones</b> del prospecto lo siguiente: - "Durante la administración continua pueden aparecer 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. 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".
Prolongación del QT	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado <b>Precauciones</b> del prospecto lo siguiente: - "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, en pacientes con antecedentes de <i>torsades des pointes</i> o en pacientes en tratamiento con otros medicamentos que prolongan el QT".

  
 GABRIELA B. SMERISCHI  
 APODEMADA

  
 NOVA ARGENTINA S.A.  
 RITA A. LLANERA  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA N° 12.112

## Argentina


Embarazo	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado <b>Precauciones</b> del prospecto lo siguiente: - "La Teneigliptina atraviesa la placenta en los animales de experimentación. En las mujeres embarazadas, sólo se administrará AR-1059 si el médico considera que los beneficios del tratamiento superan los riesgos potenciales".
Lactancia	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado <b>Precauciones</b> del prospecto lo siguiente: - "La Teneigliptina pasa a leche en los animales de experimentación. No debe administrarse AR-1059 a mujeres que se encuentran amamantando".
Uso pediátrico	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado <b>Precauciones</b> del prospecto lo siguiente: - "No ha sido determinada la seguridad de la Teneigliptina en menores de 18 años".
Uso en ancianos	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado <b>Precauciones</b> del prospecto lo siguiente: - "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".
Interacciones medicamentosas	Farmacovigilancia de rutina	Colocar en el apartado <b>Precauciones</b> del prospecto lo siguiente: - "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

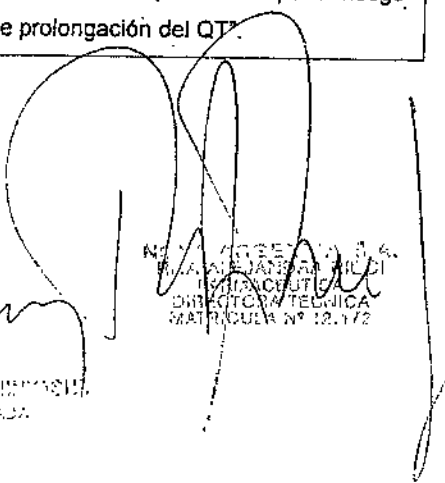
GRACIELA S. GUANZONI  
APODERADA

SECRETARÍA DE  
INDUSTRIA Y  
COMERCIO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MARIOLÍ A. DI. 12. 72

# Argentina

		<p>considerar la disminución de la dosis de sulfonilureas".</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "Medicamentos que aumentan la acción hipoglucemiante (betabloqueantes, salicilatos, inhibidores de la monoaminoxidasa): Administrar con precaución por el riesgo de hipoglucemia".</li> <li>- "Medicamentos inhibidores potentes del CYP3A4 (Ketoconazol, itraconazol, claritromicina, inhibidores de la proteasa): Administrar con precaución por el riesgo de aumento de las concentraciones de Tenebligiptina, hipoglucemia o aumento del QT".</li> <li>- "Medicamentos que disminuyen la acción hipoglucemiante (adrenalina, hormonas córtico-suprarrenales, hormonas tiroideas): Administrar con precaución por el riesgo de hiperglucemia".</li> <li>- "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".</li> </ul>
--	--	--

  
 GRACIELA B. BENÍTEZ  
 APOLEADA

  
 N.º 12.112  
 INSTITUTO NACIONAL DE  
 INVESTIGACIONES Y  
 DESARROLLO TECNOLÓGICO  
 MATRÍCULA N.º 12.112

# Argentina

## Actividades de Farmacovigilancia de rutina.

Los prospectos conteniendo la información incluida en la Tabla 1. se entregarán a cada médico visitado, junto con el material promocional del producto. El prospecto incluirá además una frase advirtiendo que AR-1059 se encuentra sujeto a un Plan de Farmacovigilancia.

Los visitadores médicos de todo el país, a través de sus Jefes Regionales, se encargarán a su vez de recibir eventuales reportes de eventos adversos.

Los visitadores estarán, además, adecuadamente capacitados y entrenados para conocer la importancia de la notificación de Eventos Adversos (EA), explicando a los médicos todas las alternativas de comunicación de EA (teléfono, fax, vía electrónica) tanto a ANMAT como al laboratorio; y entregando los formularios correspondientes para el reporte de los EA (hoja amarilla).

Asimismo, el laboratorio cuenta con una línea telefónica atendida por un equipo médico capacitado para responder las consultas e inquietudes de médicos y pacientes sobre el particular. Esta línea telefónica figura en el prospecto del medicamento.

Además de la vía telefónica, también cuenta el laboratorio con una página web ([www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)), con un link de Contacto donde el médico puede enviar el informe de EA por email.

Los reportes recibidos a través de las vías mencionadas son redirigidos a los distintos sectores involucrados, según los Procedimientos Operativos Standard para Registro, Manejo y Reporte de Eventos Adversos elaborado a tal efecto. Dicho sistema involucra a los Departamentos de Farmacovigilancia, Desarrollo Farmacéutico, Control de Calidad, Nuevos Productos, al Centro de Información y Documentación y a la Dirección Técnica, quien finalmente se encarga del reporte final de eventos adversos según los requerimientos de ANMAT.

NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
V. S. MARILENE 12.102

GRACIELA B. CHINICHINI  
APODERADA



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

AR-1059  
Teneligliptina  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Teneligliptina (como Bromhidrato) 20,000 mg.  
Excipientes: Lactosa monohidrato 120,656 mg; Celulosa polvo 40,219 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,625 mg; Croscarmelosa sódica 5,000 mg; Estearato de magnesio 2,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,075 mg; Dióxido de titanio 1,475 mg; Triacetina 0,450 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

La Teneligliptina es un hipoglucemiante oral, inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4).  
Clase ATC: A10BH

### INDICACIONES

AR-1059 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 de 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 glibeprida 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 FORMA 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.

AR-1059 puede administrarse en cualquier momento del día, con los alimentos o lejos de ellos.

## **CONTRAINDICACIONES**

AR-1059 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 cardíopatas con insuficiencia cardíaca congestiva, o pacientes con hipokalemia puede estar aumentado el riesgo de prolongación del QT.

**Farmacovigilancia: Como todo producto de reciente comercialización, AR-1059 se encuentra sujeto a un plan de farmacovigilancia.**

### **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.

AR-1059 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 AR-1059 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 AR-1059, 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, pueden 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 AR-1059 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 AR-1059 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.

**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 córtico-suprarrenales, 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 gimepirida 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, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**PRESENTACIONES**

AR-1059: Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**Fecha de última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2756 - C1230A  
Información a profesionales y usuarios  
www.argentia.com.a



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

30



RICCI Rita Alejandra  
Directora Técnica  
Nova Argentia S.A.  
30709467243



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

AR-1059

TENELIGLIPTINA

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:

Vencimiento:



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



tirma



tirma  
Digital

RICCI Rita Alejandra  
Directora Técnica  
Nova Argentina S.A.  
30709467243

SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
Apoderado  
Nova Argentina S.A.  
30-70946724-3

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

AR-1059  
Teneligliptina  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene: Teneligliptina (como Bromhidrato) 20,000 mg.  
Excipientes: Lactosa monohidrato 120,656 mg; Celulosa polvo 40,219 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,625 mg; Croscarmelosa sódica 5,000 mg; Estearato de magnesio 2,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,075 mg; Dióxido de titanio 1,475 mg; Triacetina 0,450 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

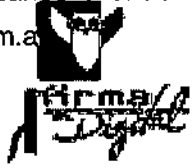
LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.  
Partida N°:

Fecha de Vencimiento:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.



**Firma Digital**  
RICCI Rita Alejandra  
Directora Técnica  
Nova Argentia S.A.  
30709467243



SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
Apoderado  
Nova Argentia S.A.  
30-70946724-3



29 de enero de 2015

**DISPOSICIÓN N° 858**  
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO**  
**DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57616**  
**TROQUELES**  
**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000117-14-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

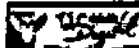
Troquel

TENELIGLIPTINA 20 mg COMO TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO 31,00 mg - COMPRIMIDO  
RECUBIERTO

633497



BARLARO Claudia Alicia  
Bloquímica  
Dirección de Gestión de  
Información Técnica  
A.N.M.A.T.





BUENOS AIRES, 23 DE ENERO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 858

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 57616**

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: NOVA ARGENTIA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7372

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: AR-1059

Nombre Genérico (IFA/s): TENELIGLIPTINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

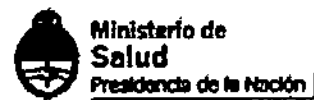
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 669  
(C1084AAD), CABA



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
TENELIGLIPTINA 20 mg COMO TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO 31,00 mg

<b>Excipiente (s)</b>
LACTOSA MONOHIDRATO 120,656 mg NÚCLEO
CELULOSA EN POLVO 40,219 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,625 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,075 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,475 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,45 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 20-30-60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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 669  
(C1084AAD), CABA





Código ATC: A10BH

Clasificación farmacológica: DROGAS USADAS EN DIABETES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AR-1059 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.

### 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
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSÉ E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSÉ E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	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 669  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSÉ E. RODÓ 3424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000117-14-7



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

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