República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1379-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000698-20-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000698-20-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MONTE VERDE 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 3º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 transcriptos 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE 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 FANTER y nombre/s genérico/s DAPAGLIFLOZINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A.

ARTÍCULO 2°.-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 - 18/05/2021 13:42:48, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 11/12/2020 19:51:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 11/12/2020 19:51:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 18/05/2021 13:42:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 18/05/2021 13:42:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 18/05/2021 13:42:48 .

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

ARTÍCULO 4°.- 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 técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma MONTE VERDE S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 13/01/2023 10:50:25 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 1° 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 Nº 1-0047-2000-000698-20-9

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.15 16:40:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.15 16:40:43 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

FANTER®
DAPAGLIFLOZINA
10 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Dapagliflozina	10,00 mg
Lactosa anhidra	
Celulosa microcristalina	
Crospovidona	
Dióxido de silicio coloidal	
Estearato de magnesio	
Opadry II blanco	
Óxido de hierro amarillo (CI: 77.492)	

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25° C.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 s/nº esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional Nº 40 s/nº esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.)

anmat
FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074

anmat
MASTANDREA Maria Del Carmer
CUIL 27928841370

anmat
LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

FANTER®
DAPAGLIFLOZINA
10 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Dapagliflozina	10,00 mg
Lactosa anhidra	
Celulosa microcristalina	
Crospovidona	
Dióxido de silicio coloidal	
Estearato de magnesio	
Opadry II blanco	
Óxido de hierro amarillo (CI: 77.492)	

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25° C.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 s/nº esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional Nº 40 s/nº esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.)

anmat
FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074

anmat
MASTANDREA Maria Del Carmer
CUIL 27928841370

anmat
LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

FANTER®
DAPAGLIFLOZINA
10 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Dapagliflozina	10,00 mg
Lactosa anhidra	
Celulosa microcristalina	
Crospovidona	
Dióxido de silicio coloidal	
Estearato de magnesio	
Opadry II blanco	
Óxido de hierro amarillo (CI: 77.492)	

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25° C.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 s/nº esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional Nº 40 s/nº esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.)

anmat
FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074

anmat
MASTANDREA Maria Del Carmer
CUIL 27928841370

anmat
LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

FANTER®
DAPAGLIFLOZINA
10 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370

FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

FANTER®
DAPAGLIFLOZINA
10 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Dapagliflozina	10,00	mg
Lactosa anhidra	45,00	mg
Celulosa microcristalina	173,75	mg
Crospovidona	15,00	mg
Dióxido de silicio coloidal	3,75	mg
Estearato de magnesio	2,50	mg
Opadry II blanco	9,80	mg
Óxido de hierro amarillo (CI: 77.492)	0,20	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en diabetes, Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2).

Clasificación ATC: A10BK01

INDICACIONES:

Diabetes mellitus tipo 2.

FANTER está indicado en adultos para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada, en combinación con la dieta y el ejercicio:

- Como monoterapia cuando no se considere adecuado el uso de la metformina debido a intolerancia.
- En adición a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Mecanismo de acción:
Dapagliflozina es un inhibidor selectivo y reversible muy potente (K_i: 0,55 nM) de SGLT2.

El SGLT2 se expresa de forma selectiva en el riñón sin que se haya detectado ninguna expresión en más de 70 tejidos distintos, incluyendo el hígado, músculo esquelético, tejido adiposo, mama, vejiga y cerebro. El SGLT2 es el transportador predominante responsable de la reabsorción de la glucosa tras la filtración glomerular para devolverla a la circulación. A pesar de la presencia de hiperglucemia en la diabetes tipo 2, la reabsorción de la glucosa filtrada continúa. Dapagliflozina mejora los niveles de glucosa plasmática en ayunas y posprandial reduciendo la reabsorción renal de la glucosa, lo que conduce a la excreción de glucosa en orina. Esta excreción de glucosa (efecto glucosúrico) se observa después de la primera dosis, es continua durante el intervalo de administración de 24 horas y se mantiene durante el tratamiento. La cantidad de glucosa eliminada por el riñón mediante este mecanismo depende de la concentración de glucosa en sangre y de la TFG. Dapagliflozina no altera la producción endógena normal de glucosa en respuesta a la hipoglucemia. Dapagliflozina actúa con independencia de la secreción de insulina y de la acción de la insulina. Se ha observado una mejoría de la evaluación del modelo de homeostasis para la función de las células beta (HOMA en células beta) en los estudios clínicos con dapagliflozina.

La excreción urinaria de glucosa (glucosuria) inducida por dapagliflozina se asocia a una pérdida calórica y a reducción del peso. La inhibición del cotransportador de glucosa y sodio por dapagliflozina también se asoció a diuresis leve y a natriuresis transitoria. Dapagliflozina no inhibe otros transportadores de glucosa importantes para el transporte de glucosa a los tejidos periféricos y es > 1.400 veces más selectiva por el SGLT2 frente al SGLT1, el principal transportador intestinal responsable de la absorción de glucosa.

Efectos Farmacodinámicos:
Se observaron aumentos de la cantidad de glucosa excretada en la orina en sujetos sanos y en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 después de la administración de dapagliflozina. Se excretaron aproximadamente 70 g de glucosa en orina al día (equivalente a 280 Kcal/día) con una dosis de dapagliflozina de 10 mg/día en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 durante 12 semanas. Se observaron indicios de una excreción de la glucosa sostenida en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 tratados con dapagliflozina 10 mg/día hasta 2 años.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Esta excreción urinaria de glucosa con dapagliflozina también provoca diuresis osmótica y aumenta el volumen de orina en los sujetos con diabetes mellitus tipo 2. Los incrementos del volumen de orina observados en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 tratados con dapagliflozina 10 mg se mantuvieron a las 12 semanas y ascendieron a aproximadamente 375 ml/día. El aumento del volumen de orina se asoció a una ligera elevación transitoria de la excreción urinaria de sodio que no se asoció a alteraciones de la concentración sérica de sodio.

La excreción urinaria de ácido úrico también aumentó de forma transitoria (durante 3-7 días) y estuvo acompañada de una reducción mantenida de la concentración sérica de ácido úrico. A las 24 semanas, las reducciones de las concentraciones séricas de ácido úrico fueron de -48,3 a -18,3 µmoles/l (-0,87 a -0,33 mg/dl).

FARMACOCINÉTICA:

Absorción:
Dapagliflozina se absorbe bien y con rapidez tras su administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas ($C_{máx}$) de dapagliflozina, se alcanzan normalmente en las 2 horas siguientes a la administración en ayunas. La media geométrica en estado estacionario de los valores de la $C_{máx}$ y el AUC_{τ} de dapagliflozina tras la administración de dosis de 10 mg una vez al día, fueron de 158 ng/ml y 628 ng h/ml, respectivamente. La biodisponibilidad oral absoluta de dapagliflozina tras la administración de una dosis de 10 mg es del 78%. La administración con una comida rica en grasas redujo la $C_{máx}$ de dapagliflozina hasta un 50% y prolongó el $T_{máx}$ en 1 hora aproximadamente, pero no influyó en el AUC en comparación con la administración en ayunas. Se consideró que estos cambios no fueron clínicamente significativos. Por lo tanto, dapagliflozina puede administrarse con o sin alimentos.

Distribución:
Dapagliflozina se une a las proteínas en un 91% aproximadamente. La unión no se modifica en presencia de diversas enfermedades (por ejemplo, insuficiencia renal o hepática). El volumen de distribución en estado estacionario de dapagliflozina es de 118 litros.

Biotransformación:
Dapagliflozina es extensamente metabolizada y produce principalmente dapagliflozina 3-O-glucurónido, un metabolito inactivo. Ni dapagliflozina 3-O-glucurónido ni otros metabolitos contribuyen a los efectos hipoglucemiantes. La formación de dapagliflozina 3-O-glucurónido está

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

mediada por la UGT1A9, una enzima presente en el hígado y el riñón, y el metabolismo mediado por el CYP es una vía de aclaramiento menor en humanos.

Eliminación:
Después de la administración de una dosis oral única de dapagliflozina 10 mg a sujetos sanos, la vida media terminal plasmática media ($t_{1/2}$) fue de 12,9 horas. El aclaramiento sistémico total medio de dapagliflozina administrada vía intravenosa fue de 207 ml/min. Dapagliflozina y los metabolitos relacionados se eliminan fundamentalmente mediante excreción urinaria y menos del 2% como dapagliflozina intacta. Tras la administración de una dosis de 50 mg de [^{14}C]-dapagliflozina, se recuperó el 96%, el 75% en orina y el 21% en heces. En heces, aproximadamente el 15% de la dosis se excretó como fármaco original.

Linealidad:
La exposición a dapagliflozina se incrementó de forma proporcional al aumento de la dosis en el intervalo de 0,1 a 500 mg, y su farmacocinética no cambió con el tiempo con la administración diaria repetida durante hasta 24 semanas.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:
En el estado estacionario (20 mg de dapagliflozina una vez al día durante 7 días), los sujetos con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal leve, moderada o grave (determinada por el aclaramiento plasmático de iohexol) tuvieron exposiciones sistémicas medias a dapagliflozina que fueron un 32%, 60% y 87% superiores, respectivamente, a las observadas en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y función renal normal. La excreción urinaria de glucosa en 24 horas en estado estacionario dependió en gran medida de la función renal y 85, 52, 18 y 11 g de glucosa/día fueron excretados por sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y función renal normal o insuficiencia leve, moderada o grave, respectivamente. No se conoce el efecto de la hemodiálisis sobre la exposición a la dapagliflozina.

Insuficiencia hepática:
En los sujetos con insuficiencia hepática leve o moderada (clases A y B de Child-Pugh), los valores medios de $C_{máx}$ y AUC de dapagliflozina fueron hasta un 12% y un 36% mayores, respectivamente, en comparación con los sujetos sanos. Estas diferencias no se consideraron clínicamente significativas. En los sujetos con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh) la $C_{máx}$ y el AUC medios de dapagliflozina fueron un 40% y un

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

67% mayores que en los sujetos sanos, respectivamente.

Edad avanzada (≥ 65 años):
No hay un aumento clínicamente significativo en la exposición en función de la edad en sujetos de hasta 70 años. Sin embargo, cabe esperar un aumento en la exposición debido a la disminución en la función renal relacionada con la edad. No hay suficientes datos para sacar conclusiones sobre la exposición en pacientes > 70 años.

Población pediátrica:
No se ha estudiado la farmacocinética en la población pediátrica.

Sexo:
Se ha calculado que el AUC_{ss} medio de dapagliflozina en mujeres es aproximadamente un 22% mayor que en los hombres.

Raza:
No hay diferencias clínicamente significativas en las exposiciones sistémicas entre las razas blanca, negra o asiática.

Peso corporal:
Se ha observado que la exposición a dapagliflozina disminuye con el aumento de peso. En consecuencia, los pacientes con bajo peso corporal pueden presentar una exposición ligeramente aumentada, y los pacientes con pesos elevados, una exposición ligeramente disminuida. Sin embargo, las diferencias en la exposición no se consideraron clínicamente significativas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:
La dosis recomendada es de 10 mg de dapagliflozina una vez al día.

Cuando dapagliflozina se usa en combinación con insulina o un secretagogo de insulina, como una sulfonilurea, puede considerarse una dosis menor de insulina o del secretagogo de la insulina para disminuir el riesgo de hipoglucemia.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:
FANTER no se debe iniciar en pacientes con una tasa de filtración glomerular [TFG] < 30 ml/min y debe interrumpirse con TFG de forma persistente por debajo de 45 ml/min. No está indicado ningún ajuste de dosis

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

basado en la función renal.

Insuficiencia hepática:
No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. En pacientes con insuficiencia hepática grave, se recomienda una dosis de inicio de 5 mg. Si ésta es bien tolerada, se puede aumentar la dosis a 10 mg cuando se indique.

Edad avanzada (≥ 65 años):
En general, no se recomienda ningún ajuste de dosis en función de la edad. Deben tenerse en cuenta la función renal y el riesgo de depleción del volumen.

Población pediátrica:
No se ha establecido la seguridad y eficacia de dapagliflozina en niños menores de 18 años. No hay datos disponibles.

Forma de administración:
FANTER puede tomarse por vía oral una vez al día, a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS:

Uso en pacientes en riesgo de depleción del volumen y/o hipotensión:
Debido a su mecanismo de acción, dapagliflozina aumenta la diuresis que puede dar lugar a un ligero descenso de la presión arterial. Puede ser más pronunciada en pacientes con concentraciones muy altas de glucosa en sangre. Se debe tener precaución en pacientes para los que una caída de la presión arterial inducida por la dapagliflozina pudiera suponer un riesgo, tales como pacientes con tratamiento antihipertensivo con antecedentes de hipotensión o pacientes de edad avanzada.

En caso de enfermedades intercurrentes que puedan conducir a una depleción del volumen (por ejemplo, enfermedades gastrointestinales), se recomienda una estrecha monitorización del estado del volumen (por ejemplo, exploración física, medición de la presión arterial, análisis de laboratorio incluyendo hematocrito) y de los electrolitos. Se recomienda la interrupción temporal del tratamiento con dapagliflozina en pacientes que desarrollen depleción del volumen hasta que ésta se corrija.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cetoacidosis diabética:
Los inhibidores del cotransportador de sodio glucosa 2 (SGLT2) se deben usar con precaución en pacientes con riesgo aumentado de CAD. Los pacientes que pueden tener mayor riesgo de CAD incluyen pacientes con una baja reserva funcional de las células beta (por ej., pacientes con diabetes tipo 1, pacientes con diabetes tipo 2 con péptido-C disminuido o diabetes autoinmune latente del adulto (LADA) o pacientes con antecedentes de pancreatitis), pacientes con cuadros que conducen a una ingesta restringida de alimentos o deshidratación grave, pacientes para los cuales las dosis de insulina estén reducidas y pacientes con requerimientos aumentados de insulina debido a enfermedad médica aguda, cirugía o alcoholismo.

El riesgo de cetoacidosis diabética se debe considerar en el caso de síntomas inespecíficos tales como náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, sed excesiva, dificultad respiratoria, confusión, fatiga o somnolencia inusuales. Si estos síntomas aparecen, se debe evaluar de forma inmediata a los pacientes para valorar si se trata de una cetoacidosis, independientemente de los niveles de glucosa en sangre.

Antes de iniciar dapagliflozina, se deben considerar los factores en la historia clínica del paciente que predispongan a la cetoacidosis.

Se debe de interrumpir el tratamiento en pacientes que están hospitalizados por un procedimiento quirúrgico mayor o enfermedades agudas graves. Se recomienda controlar las cetonas en estos pacientes. Se prefiere la determinación de los niveles de cuerpos cetónicos en sangre a la determinación en orina. El tratamiento con dapagliflozina se puede reanudar cuando los valores de cuerpos cetónicos sean normales y el estado del paciente se haya estabilizado.

Diabetes mellitus tipo 2:
Se han notificado casos raros de CAD, incluyendo casos mortales y potencialmente mortales, en pacientes tratados con inhibidores del SGLT2, incluida dapagliflozina. En varios casos, la presentación del cuadro clínico fue atípico con ascenso moderado de los niveles de glucosa en sangre, por debajo de 14 mmol/l (250 mg/dl).

En pacientes en los que se sospeche o diagnostique CAD, se debe interrumpir el tratamiento con dapagliflozina de inmediato.

No se recomienda reiniciar el tratamiento con el inhibidor del SGLT2 en pacientes que experimenten CAD durante el tratamiento con un inhibidor del

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SGLT2, a menos que se identifique otro factor bien definido que lo desencadenara y se haya resuelto.

Fascitis necrosante del periné (gangrena de Fournier):
Se han notificado casos de fascitis necrosante del periné (también conocida como gangrena de Fournier) en pacientes de ambos sexos tratados con inhibidores del SGLT2. Se trata de un acontecimiento raro pero grave y potencialmente mortal que requiere intervención quirúrgica urgente y tratamiento antibiótico.

Se indicará a los pacientes que acudan al médico si presentan una combinación de síntomas como dolor, dolor a la palpación, eritema o inflamación en la región genital o perineal, con fiebre o malestar general. Tenga en cuenta que la infección urogenital o el absceso perineal pueden preceder a la fascitis necrosante. Si se sospecha gangrena de Fournier, se debe interrumpir FANTER e instaurar un tratamiento inmediato (incluidos antibióticos y desbridamiento quirúrgico).

Infecciones del tracto urinario:
La excreción urinaria de glucosa puede asociarse a un aumento del riesgo de infecciones del tracto urinario; por eso se considerará la interrupción temporal de dapagliflozina durante el tratamiento de la pielonefritis o la urosepsis.

Insuficiencia cardíaca:
No existe experiencia en estudios clínicos con dapagliflozina en la clase IV de la NYHA.

Amputación de miembros inferiores:
Se ha observado un aumento de casos de amputación de miembros inferiores (principalmente del dedo del pie) en ensayos clínicos a largo plazo en curso con otro inhibidor SGLT2. Se desconoce si esto constituye un efecto de clase. Como con todos los pacientes diabéticos, es importante aconsejar a los pacientes acerca del cuidado rutinario preventivo del pie.

PRECAUCIONES:

Insuficiencia renal:
La eficacia glucémica de dapagliflozina depende de la función renal, y la eficacia se reduce en pacientes con insuficiencia renal moderada y probablemente sea inexistente en pacientes con insuficiencia renal grave. En sujetos con insuficiencia renal moderada (TFG < 60 ml/min), una mayor proporción de sujetos tratados con dapagliflozina presentaron reacciones

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

adversas de aumento en la creatinina, fósforo, hormona paratiroidea (PTH) e hipotensión, en comparación con placebo.

No debe iniciarse FANTER en pacientes con una TFG < 30 ml/min y debe interrumpirse con TFG de forma persistente por debajo de 45 ml/min. Dapagliflozina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG < 30 ml/min) o enfermedad renal terminal (ERT).

Se recomienda la monitorización de la función renal como se muestra a continuación:

- Antes de iniciar dapagliflozina y al menos anualmente, en adelante
- Antes de iniciar el tratamiento concomitante con medicamentos que puedan reducir la función renal y en adelante, de forma periódica
- Para función renal con TFG < 60 ml/min, al menos 2 a 4 veces al año.

Insuficiencia hepática:
Existe experiencia limitada en estudios clínicos con pacientes con insuficiencia hepática. La exposición a dapagliflozina aumenta en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Edad avanzada (≥ 65 años):
Los pacientes de edad avanzada pueden presentar mayor riesgo de depleción del volumen y es más probable que sean tratados con diuréticos. Es más probable que los pacientes de edad avanzada presenten una función renal alterada, y/o estén en tratamiento con medicamentos antihipertensivos que puedan provocar cambios en la función renal tales como inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina (IECA) y antagonistas del receptor tipo 1 de la angiotensina II (ARA). Se aplican las mismas recomendaciones para la función renal en pacientes de edad avanzada, que para los demás pacientes.

Análisis de orina:
Debido a su mecanismo de acción, los pacientes que estén tomando FANTER, presentaran resultados positivos para la glucosa en orina.

Excipientes:
FANTER contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES:

Interacciones farmacodinámicas:
Diuréticos: Dapagliflozina puede aumentar el efecto diurético de las tiazidas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

y diuréticos del asa y puede aumentar el riesgo de deshidratación e hipotensión.

Insulina y secretagogos de la insulina: La insulina y los secretagogos de la insulina, como las sulfonilureas, provocan hipoglucemia. Por lo tanto, puede necesitarse una dosis menor de insulina o de un secretagogo de la insulina para disminuir el riesgo de hipoglucemia cuando se usan en combinación con dapagliflozina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Interacciones farmacocinéticas:
El metabolismo de dapagliflozina se produce principalmente vía glucuronoconjugación mediada por la UDP glucuronosiltransferasa 1A9 (UGT1A9). En estudios *in vitro*, dapagliflozina no fue inhibidor del citocromo P450 (CYP) 1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, ni inductor de CYP1A2, CYP2B6 o CYP3A4. Por consiguiente, no se espera que la dapagliflozina altere el aclaramiento metabólico de los fármacos que se administren simultáneamente y que sean metabolizados por estas enzimas.

En sujetos sanos, la farmacocinética de dapagliflozina no se vio alterada por metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, voglibosa, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartán o simvastatina.

Tras la coadministración de dapagliflozina con rifampicina (un inductor de varios transportadores activos y enzimas metabolizadoras), se observó una disminución del 22% en la exposición sistémica (AUC) a dapagliflozina, pero sin ningún efecto clínicamente significativo sobre la excreción urinaria de glucosa de 24 horas. No se recomienda ningún ajuste de dosis. No se espera ningún efecto clínicamente significativo con otros inductores (por ejemplo, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital).

Después de la coadministración de dapagliflozina con ácido mefenámico (un inhibidor del UGT1A9), se observó un aumento del 55% en la exposición sistémica a dapagliflozina, pero sin ningún efecto clínicamente significativo sobre la excreción urinaria de glucosa de 24 horas. No se recomienda ningún ajuste de dosis.

En sujetos sanos, dapagliflozina no alteró la farmacocinética de metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartán, digoxina (sustrato de P-gp) o warfarina (S-warfarina, un sustrato de la CYP2C9), ni los efectos anticoagulantes de la Warfarina medidos por RIN.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La combinación de una dosis única de dapagliflozina 20 mg y simvastatina (un sustrato de CYP3A4) resultó en un aumento del 19% del AUC de la simvastatina y un 31% del AUC del ácido de simvastatina. El aumento en las exposiciones a simvastatina y ácido de simvastatina no se consideran clínicamente relevantes.

No se recomienda la monitorización del control glucémico con el ensayo de 1,5-AG, ya que las medidas del 1,5-AG no son fiables en la evaluación del control glucémico de pacientes que toman inhibidores de la SGLT2. Se aconseja el uso de métodos alternativos para monitorizar el control.

Embarazo:
No hay datos sobre el uso de dapagliflozina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en ratas han mostrado toxicidad para el riñón en desarrollo en el periodo de tiempo correspondiente al segundo y tercer trimestres del embarazo humano. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dapagliflozina durante el segundo y tercer trimestres de embarazo.

Cuando se detecta un embarazo, debe suspenderse el tratamiento con dapagliflozina.

Lactancia:
Se desconoce si dapagliflozina y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran la excreción de dapagliflozina/metabolitos en la leche, así como efectos farmacológicos en las crías lactantes. No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos o los lactantes.

Dapagliflozina no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad:
No se ha estudiado el efecto de dapagliflozina sobre la fertilidad en seres humanos. En ratas macho y hembra, dapagliflozina no tuvo efectos sobre la fertilidad en ninguna de las dosis analizadas.

Datos preclínicos sobre seguridad:
Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y fertilidad. Dapagliflozina no indujo tumores ni en ratones ni

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

en ratas a ninguna de las dosis evaluadas durante los dos años de estudios de carcinogenicidad.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

La influencia de FANTER sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Debe alertarse a los pacientes sobre el riesgo de hipoglucemia cuando se utiliza dapagliflozina en combinación con una sulfonilurea o insulina.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia estudios clínicos publicados con dapagliflozina en pacientes con diabetes tipo 2 fueron las infecciones genitales. Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas en los estudios clínicos y en la experiencia de uso. Ninguna ha resultado estar relacionada con la dosis.

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se clasifican según la frecuencia y clasificación de órgano y sistema (SOC). Las categorías de frecuencia se definen como: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100, < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000, < 1/100), raras (≥ 1/10.000, < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1: Reacciones adversas asociadas al uso de dapaglifozina.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas[1] Infección del tracto urinario[2]
	Poco frecuentes	Infección por hongos
	Muy raros	Fascitis necrosante del periné (gangrena de Fournier)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Hipoglucemia (cuando se usa con SU o insulina)
	Poco frecuentes	Depleción del volumen[3] Sed
	Raras	Cetoacidosis diabética
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareos
Trastornos	Poco frecuentes	Estreñimiento

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

gastrointestinales		Sequedad de boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción[4]
	Muy raros	Angioedema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Frecuentes	Dolor de espalda
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes	Disuria Poliuria[5]
	Poco frecuentes	Nicturia
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuentes	Prurito vulvovaginal Prurito genital
Exploraciones complementarias	Frecuentes	Aumento del hematocrito Disminución del aclaramiento renal de creatinina durante el tratamiento inicial Dislipidemia
	Poco frecuentes	Aumento de la creatinina sanguínea durante el tratamiento inicial Aumento de la urea sanguínea Disminución de peso

[1] Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas incluyen, por ejemplo, los términos preferentes predefinidos: infección micótica vulvovaginal, infección vaginal, balanitis, infección fúngica genital, candidiasis vulvovaginal, vulvovaginitis, balanitis por *Candida*, candidiasis genital, infección genital, infección genital masculina, infección del pene, vulvitis, vaginitis bacteriana y absceso vulvar.
[2] Infección del tracto urinario incluye los siguientes términos preferentes, listados en orden de frecuencia notificada: infección del tracto urinario, cistitis, infección del tracto urinario por *Escherichia*, infección del tracto geniturinario, pielonefritis, trigonitis, uretritis, infección renal y prostatitis.
[3] La depleción del volumen incluye, por ejemplo, los términos preferentes predefinidos: deshidratación, hipovolemia, hipotensión.
[4] Erupción incluye los siguientes términos preferentes, listados en orden de frecuencia en los estudios clínicos: erupción, erupción generalizada, erupción prurítica, erupción macular, erupción maculo-papular, erupción pustular, erupción vesicular y erupción eritematosa.
[5] La poliuria incluye los siguientes términos preferentes: polaquiuria, poliuria, aumento de la diuresis.

Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas:
La mayoría de las infecciones fueron de leves a moderadas y los sujetos respondieron a un ciclo inicial de tratamiento convencional y rara vez ocasionaron la interrupción del tratamiento con dapagliflozina. Estas infecciones fueron más frecuentes en mujeres, y los sujetos con antecedentes presentaban mayor probabilidad de infección recurrente.

Hipoglucemia:
La frecuencia de hipoglucemia dependió del tipo de tratamiento de base utilizado en cada estudio. Los estudios con tratamientos de adición a

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

sulfonilurea y de adición a insulina presentaron mayor incidencia de hipoglucemia.

Infecciones del tracto urinario:
La mayoría de las infecciones fueron de leve a moderadas, y los sujetos respondieron a un ciclo inicial de tratamiento convencional y rara vez ocasionaron la interrupción del tratamiento con dapagliflozina. Estas infecciones fueron más frecuentes en mujeres y los sujetos con antecedentes presentaban mayor probabilidad de infección recurrente.

Aumento de creatinina:
Las reacciones adversas relacionadas con el aumento de creatinina se agruparon (p. ej. descenso del aclaramiento de creatinina renal, insuficiencia renal, incremento de la creatinina sérica y descenso de la tasa de filtración glomerular). Estas reacciones fueron más comunes en pacientes con un valor inicial de eGFR ≥ 30 y < 60 ml/min/1,73m^2.

Una evaluación adicional de los pacientes que presentaban acontecimientos adversos relacionados con el riñón mostró que la mayoría presentaba cambios en la creatinina sérica de $\leq 0,5$ mg/dl desde el valor inicial. Los aumentos en creatinina fueron generalmente transitorios durante el tratamiento continuado o reversible después de la interrupción del tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN:

Dapagliflozina no mostró toxicidad en sujetos sanos con dosis únicas orales de hasta 500 mg (50 veces la dosis máxima recomendada en humanos). Estos sujetos presentaron glucosa detectable en orina durante un periodo de tiempo relacionado con la dosis (al menos 5 días para la dosis de 500 mg), sin ninguna notificación de deshidratación, hipotensión o desequilibrio electrolítico y sin ningún efecto clínicamente significativo sobre el intervalo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

QTc. La incidencia de hipoglucemia fue similar a la de placebo. En los estudios clínicos en los que se administraron dosis de hasta 100 mg una vez al día (10 veces la dosis máxima recomendada en humanos) durante 2 semanas a sujetos sanos y a sujetos con diabetes tipo 2, la incidencia de hipoglucemia fue ligeramente mayor que con placebo y no estuvo relacionada con la dosis. Las tasas de acontecimientos adversos incluyendo deshidratación o hipotensión fueron similares a las de placebo, y no hubo alteraciones clínicamente significativas relacionadas con la dosis en los parámetros de laboratorio, incluyendo electrólitos séricos y biomarcadores de la función renal.

En caso de sobredosis, debe iniciarse el tratamiento de mantenimiento adecuado en función del estado clínico del paciente. No se ha estudiado la eliminación de dapagliflozina mediante hemodiálisis.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 25° C.

PRESENTACIONES:

Blísters por 10 y por 15 comprimidos recubiertos.

Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.
Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.
Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO Nº:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 s/nº esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional Nº 40 s/nº esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.)

FECHA DE A ÚLTIMA REVISIÓN: Octubre de 2020.

anmat
MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370

anmat
FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074

anmat
LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932
16

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

FANTER
DAPAGLIFLOZINA
10 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del Prospecto:
1- ¿Qué es FANTER y para qué se utiliza?
2- Antes de tomar FANTER.
3- ¿Cómo tomar FANTER?
4- Posibles eventos adversos.
5- Conservación del envase.
6- Información adicional.

1- ¿QUÉ ES FANTER Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

FANTER contiene el principio activo dapagliflozina. Dapaglifozina pertenece a un grupo de medicamentos que se denominan "antidiabéticos orales".
- Estos son medicamentos que se toman por vía oral para la diabetes.
- Actúan reduciendo la cantidad de azúcar (glucosa) en su sangre.

FANTER se utiliza para tratar el tipo de diabetes llamada diabetes tipo 2, en donde su cuerpo no produce suficiente insulina o no es capaz de utilizar la insulina que produce de forma adecuada. Esto conduce a un nivel alto de azúcar en su sangre. FANTER actúa eliminando el exceso de azúcar de su cuerpo a través de la orina. FANTER puede también ayudar a prevenir una enfermedad del corazón.

FANTER y otros medicamentos para la diabetes
FANTER se utiliza si su diabetes tipo 2 no se puede controlar con la dieta y

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

el ejercicio.

Su médico podría pedirle que tome FANTER:
- Solo - si no tolera la metformina.
- Junto con otros medicamentos para tratar la diabetes.

Es importante que continúe siguiendo las recomendaciones sobre dieta y ejercicio que le facilite su médico.

FANTER se utiliza en pacientes adultos (de 18 años y mayores).

2- ANTES DE TOMAR FANTER:

No tome FANTER:

Si es alérgico a la dapagliflozina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado:

Debe contactar con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente:
- Si experimenta náuseas o vómitos, tiene dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia y cansancio poco habitual, olor dulce en su aliento, un sabor dulce o metálico en la boca, o un olor diferente en su orina o sudor o pérdida de peso rápida.
- Los síntomas anteriores pueden ser señal de "cetoacidosis diabética" – un problema grave, en ocasiones potencialmente mortal que ocurre con la diabetes debido a un incremento de "cuerpos cetónicos" en su orina o sangre, que se detecta en los análisis.
- El riesgo de desarrollar una cetoacidosis diabética se puede incrementar con el ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, deshidratación, reducciones bruscas en la dosis de insulina, o una necesidad mayor de insulina debido a una cirugía importante o una enfermedad grave.
- Cuando está en tratamiento con FANTER, puede ocurrir una cetoacidosis diabética aun cuando su glucosa en sangre sea normal.

Si sospecha que tiene una cetoacidosis diabética, contacte con un médico o el hospital más cercano de inmediato y no tome este medicamento.

Consulte con su médico de forma inmediata si presenta una combinación de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

síntomas de dolor, dolor a la palpación, enrojecimiento o inflamación de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano, con fiebre o malestar general. Estos síntomas podrían ser un signo de una infección rara pero grave, incluso potencialmente mortal, denominada fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, que destruye el tejido bajo la piel. La gangrena de Fournier se debe tratar inmediatamente.

Debe informar a su médico antes de empezar a tomar FANTER:

- Si tiene diabetes tipo I.
- Si tiene algún problema de riñón.
- Si tiene algún problema de hígado.
- Si está tomando medicamentos para disminuir su presión arterial (antihipertensivos) o tiene antecedentes de presión arterial baja (hipotensión).
- Si tiene niveles muy altos de azúcar en sangre que pueden provocarle deshidratación (perder demasiado líquido del organismo). Los posibles signos de la deshidratación se enumeran en POSIBES EFECTOS ADVERSOS.
- Si tiene o desarrolla náuseas, vómitos o fiebre o no es capaz de comer o beber. Estos trastornos pueden provocar deshidratación.
- Si presenta infecciones urinarias a menudo.

Al igual que para todos los pacientes diabéticos, es importante que vigile sus pies de forma regular y siga cualquier otro consejo referente al cuidado de los pies que le haya proporcionado su profesional sanitario.

Si alguna de las situaciones anteriores le aplica (o no está seguro), hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar FANTER.

Debe hacerse una revisión de los riñones antes de empezar a tomar y mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Tenga en cuenta que:

Debido a cómo actúa FANTER, su orina dará positivo en glucosa mientras esté tomando este medicamento.

FANTER no está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad, debido a que no ha sido estudiado en estos pacientes.

Debe informar a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Especialmente informe a su médico:

- Si está tomando un diurético.
- Si tiene diabetes tipo 2 y está tomando otros medicamentos que reducen la cantidad de azúcar en la sangre, como insulina o una "sulfonilurea".

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, solicite consejo a su médico antes de tomar este medicamento.

Debe dejar de tomar este medicamento si se queda embarazada, debido a que no se recomienda su uso durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Consulte a su médico sobre la mejor forma de controlar la glucemia durante el embarazo.

Consulte a su médico si quiere dar o está dando el pecho antes de tomar este medicamento. No use FANTER durante la lactancia. Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna humana.

FANTER ejerce una influencia nula o insignificante sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

Tomar este medicamento con otros medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina, puede provocar niveles muy bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia), que puede provocar síntomas tales como temblor, sudoración y alteraciones de la visión que pueden afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.

No conduzca ni use herramientas ni máquinas si siente mareos mientras tome FANTER.

FANTER contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3- ¿CÓMO TOMAR FANTER?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de un comprimido de 10 mg al día.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trague el comprimido entero con medio vaso de agua. Puede tomar el comprimido con o sin alimentos. Puede tomar el comprimido a cualquier hora del día. Sin embargo, procure tomarlo a la misma hora cada día. Esto le ayudará a acordarse de tomarlo.

Su médico puede recetarle FANTER junto con otro(s) medicamento(s) para reducir la cantidad de azúcar en su sangre. Recuerde tomar estos otro(s) medicamento(s) siguiendo las instrucciones de su médico. Esto ayudará a obtener los mejores resultados para su salud.

La dieta y el ejercicio pueden ayudar a su cuerpo a utilizar mejor el azúcar en sangre. Es importante que cumpla cualquier dieta y programa de ejercicios que le recomiende su médico mientras toma FANTER.

Si olvidó tomar FANTER:

Lo que debe hacer si olvidó tomar un comprimido, depende de cuánto tiempo falta hasta su siguiente dosis.

- Si quedan **12 horas o más** hasta su próxima dosis, tome una dosis de FANTER en cuanto se acuerde. Después tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si quedan **menos de 12 horas** hasta la dosis siguiente, sáltese la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble de FANTER para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con FANTER:

No deje de tomar FANTER sin antes consultar a su médico. El azúcar en su sangre puede aumentar sin este medicamento.

Si tomó más FANTER del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

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

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

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

Contacte con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si usted presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Angioedema. Éstos son los signos de angioedema:
- Hinchazón de la cara, lengua o garganta
- Dificultades para tragar
- Urticaria y problemas para respirar

Cetoacidosis diabética. Éstos son los signos de cetoacidosis diabética:
- Aumento de los niveles de "cuerpos cetónicos" en su orina o sangre.
- Náuseas o vómitos
- Dolor de estómago
- Sed excesiva
- Respiración rápida y profunda
- Confusión
- Somnolencia y cansancio poco habituales
- Olor dulce en su aliento, un sabor dulce o metálico en la boca, o un olor diferente en su orina o sudor.
- Pérdida de peso rápida

Esto puede ocurrir independientemente de los niveles de azúcar en sangre. Su médico debe decidir si interrumpe de forma temporal o permanente su tratamiento con FANTER.

Fascitis necrosante del periné o gangrena de Fournier, una infección grave de los tejidos blandos de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano, vista muy raramente.

Deje de tomar FANTER y consulte a un médico inmediatamente si advierte alguno de estos efectos adversos graves:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Pérdida excesiva de líquidos del organismo (deshidratación). Estos son los signos de deshidratación:

- Boca muy seca o pegajosa, sensación de sed intensa
- Sensación intensa de somnolencia o cansancio
- Orinas escasas o nulas
- Latido cardíaco rápido.

Infección grave del tracto urinario. Estos son los signos de una infección grave del tracto urinario:

- Fiebre y/o escalofríos
- Sensación de ardor o dolor al orinar
- Dolor de espalda o en el costado.

Aunque no es muy frecuente, si observa sangre en la orina, informe a su médico inmediatamente.

Contacte a su médico lo antes posible si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia), cuando tome este medicamento junto con una sulfonilurea o insulina. Los signos de una disminución del azúcar en sangre son:

- Escalofríos, sudoración, sensación de gran ansiedad, latido cardíaco rápido
- Sensación de hambre, dolor de cabeza, alteraciones de la visión
- Cambio del estado de ánimo o sensación de confusión.

Su médico le explicará cómo tratar la disminución de los niveles de azúcar en sangre y qué hacer si sufre alguno de los signos anteriores.

Otros efectos adversos del tratamiento con FANTER:

Frecuentes:

- Infecciones genitales (candidiasis) del pene o la vagina (los signos pueden incluir irritación, picazón y flujo u olor anormal)
- Dolor de espalda
- Mayor cantidad de orina de lo normal o necesidad de orinar más frecuentemente
- Cambios en los niveles de colesterol o lípidos en la sangre (observado en los análisis).
- Aumentos en la cantidad de glóbulos rojos en sangre (observado en los análisis)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Disminuciones en el aclaramiento renal de creatinina (observado en los análisis) al inicio del tratamiento
- Mareos
- Erupción

Poco frecuentes

- Sed
- Estreñimiento
- Despertares nocturnos por necesidad de orinar
- Sequedad de boca
- Disminución de peso
- Aumentos en la creatinina (observado en los análisis de sangre) al inicio del tratamiento
- Aumentos en la urea (observados en los análisis de sangre)

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

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
O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25° C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Dapagliflozina	10,00	mg
Lactosa anhidra		
Celulosa microcristalina		
Crospovidona		
Dióxido de silicio coloidal		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Estearato de magnesio
Opadry II blanco
Óxido de hierro amarillo (CI: 77.492)

Presentaciones:

Blísters por 10 y por 15 comprimidos recubiertos.

Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.
Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.
Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO Nº:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 s/nº esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional Nº 40 s/nº esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.)

FECHA DE A ÚLTIMA REVISIÓN: Octubre de 2020.
FECHA DE APROBACION: ____/____/_____

anmat
FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074

anmat
MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370

anmat
LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

22 de febrero de 2023

DISPOSICIÓN N° 1379

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

CERTIFICADO N° 59844

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000698-20-9

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
DAPAGLIFLOZINA 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	673171

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

firma digital
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Buenos Aires, 22 DE FEBRERO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 1379

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59844

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: MONTE VERDE S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7265

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FANTER

Nombre Genérico (IFA/s): DAPAGLIFLOZINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DAPAGLIFLOZINA 10 mg

Excipiente (s)
LACTOSA ANHIDRA 45 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 173,75 mg NÚCLEO 1
CROSPOVIDONA 15 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,75 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,2 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3,92 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,98 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,45 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,45 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) Ó (3 BLÍSTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

ENVASES CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) Ó (6 BLÍSTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

Presentaciones: 15, 30, 60

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BK01

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en diabetes, Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Diabetes mellitus tipo 2. FANTER está indicado en adultos para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada, en combinación con la dieta y el ejercicio: ? Como monoterapia cuando no se considere adecuado el uso de la metformina debido a intolerancia. ? En adición a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

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
MONTE VERDE S.A.	9113/17	EDIFICIO II RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	EDIFICIO IV RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	EDIFICIO IV RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000698-20-9

anmat

LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-