



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° **8773**

BUENOS AIRES, **27 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003497-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TENEGLUCON / TENELIGLIPTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO) 20,00 mg, aprobada por Certificado N° 57.352.

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del

Handwritten signature and initials.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° 8773

Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TENEGLUCON / TENELIGLIPTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO) 20,00 mg, los nuevos proyectos de rótulos de fojas 105 a 107, los proyectos de prospectos de fojas 11 a 17, 26 a 32 y 41 a 47, y de fojas 18 a 25, 33 a

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8773

40 y 48 a 55, para la información para el paciente, desglosando de fojas 11 a 17, 18 a 25 y 105.


ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.352, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003497-17-2

DISPOSICIÓN N° 8773

Jfs


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INVESTI

8773

B

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TENEGLUCON
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 Y/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.

QUÉ ES TENEGLUCON Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TENEGLUCON 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.


TENEGLUCON 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. TENEGLUCON 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.

ANTES DE TOMAR TENEGLUCON**NO TOME TENEGLUCON**

- Si es alérgico a la Teneligliptina o a cualquiera de los demás componentes de este

ESV


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716


INVESTIFARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

INVESTI

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.

Antes de iniciar el tratamiento con TENEGLUCON, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descritas.

Tenga especial cuidado con TENEGLUCON

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **TENEGLUCON** 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). IF-4286 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 **TENEGLUCON** 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 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 **TENEGLUCON**.

ESV
LUIS ALBERTO TORTEOLA
APODERADO
DNI 10.501.716

INVESTI FARMA S.A.
WIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

INVESTI

20

Síntomas a los que debe estar atento

TENEGLUCON 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 palpitations (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 TENEGLUCON.

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 TENEGLUCON durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

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

Niños y adolescentes: TENEGLUCON 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.

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 TENEGLUCON asociado con sulfonilureas (ver Efectos Indeseables).

Sólo debe tomar TENEGLUCON 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 TENEGLUCON, se debe controlar periódicamente la glucemia y la hemoglobina glicosilada (HbA1c) para comprobar los efectos.

ESV

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 30.801.716

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

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.

Durante el tratamiento con **TENEGLUCON** pueden aparecer signos de alteración en la función del hígado (elevación de enzimas del hígado en sangre). También pueden aparecer lesiones en piel tales como ampollas y erosiones generalizadas, las cuales deberán ser evaluadas por un dermatólogo. Si llegara a aparecer tos, dificultad respiratoria, fiebre elevada, se aconseja consultar al médico para que descarte algún tipo de neumonía en los pulmones. En cualquiera de estos casos, el médico podrá suspenderle el tratamiento con **TENEGLUCON** y ver como evoluciona clínicamente.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

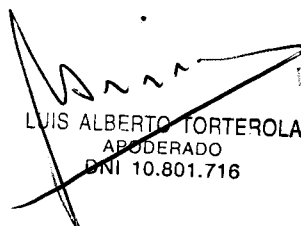
TENEGLUCON no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Sin embargo, tomar **TENEGLUCON** en combinación con otros medicamentos llamados sulfonilureas y/o insulina puede producir niveles demasiado bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia), que 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.

Uso de otros medicamentos

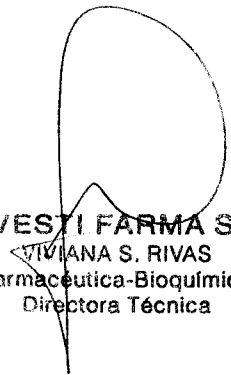
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que usar otros medicamentos, incluso los que se venden sin receta y los medicamentos a base de hierbas. Especialmente si está tomando:

- *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).*

NSJ



LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716


INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

8773

INVESTI

22

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

COMO USAR TENEGLUCON

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

TENEGLUCON 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.

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

El médico puede prescribirle **TENEGLUCON** 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 **TENEGLUCON** y la dosis.

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

Si toma más TENEGLUCON del que debiera

Si toma más **TENEGLUCON** 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

E3V

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

INVESTIFARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

Si olvidó tomar TENEGLUCON

Si se olvida de tomar una dosis de **TENEGLUCON**, 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 interrumpe el tratamiento con TENEGLUCON

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

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

Cuanto tiempo debe continuar el tratamiento:

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique.

Consulte con su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar con el tratamiento.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos **TENEGLUCON** 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 **TENEGLUCON** 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 **TENEGLUCON** 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

ESV

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

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 TENEGLUCON 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

ESV


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 40.801.716


INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

INFORMACION ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de TENEGLUCON contiene: Ingrediente Activo: Teneligliptina (como Bromhidrato) 20,000 mg. Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Dióxido de silicio coloidal; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina.

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.

PRESENTACION

TENEGLUCON: Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

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.

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

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

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

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor 04346-9910

ESV

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

ORIGINAL

INVESTI

8772

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

TENEGLUCON
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

TENEGLUCON está indicado para mejorar el control de la glucemia en los pacientes adultos con diabetes tipo 2, que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento con dieta y ejercicio, ni al agregado de biguanidas, sulfonilureas, ni tiazolidinedionas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción: El péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) es secretado por el tracto gastrointestinal en respuesta a los alimentos, promueve la secreción de insulina desde el páncreas y, mediante la supresión de la secreción de glucagón, ajusta la glucemia postprandial. La Teneligliptina al inhibir la actividad de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4), suprime la degradación del GLP-1, aumentando la concentración sanguínea de GLP-1 activado, mediante la cual despliega el efecto hipoglucémico. Se ha descrito que la administración de Teneligliptina una vez al día a pacientes con diabetes tipo 2 mejora la glucemia post desayuno, almuerzo y cena y también la glucemia en ayunas y la concentración de hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Farmacocinética: La Teneligliptina se absorbe bien en el tracto digestivo, alcanzando la concentración plasmática máxima a los 60 minutos de administrada. Los alimentos

ESV

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

ORIGINAL *P*

8773

INVESTI

disminuyen un 20% la concentración plasmática máxima pero no modifican el AUC. Se ha informado que la unión a las proteínas del plasma es del orden del 78 al 82%. En la sangre se ha detectado Teneligliptina sin modificar y cinco metabolitos principales, siendo el M1 (71,1%) y el M2 (14,7%) los más preponderantes. No se ha descrito si estos presentan actividad biológica. El metabolismo de la Teneligliptina está relacionado principalmente con la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) y las flavinas monooxigenasas 1 y 3 (FMO-01 y FMO-03). Por otra parte la Teneligliptina mostró un efecto inhibitor débil sobre CYP2D6, CYP3A4 y FMO, pero no mostró efecto inhibitorio sobre CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2E1 y no produjo inducción del CYP1A2 ni del CYP3A4. Luego de la administración oral alrededor del 21% de la dosis se eliminó sin cambios en la orina. Luego de la administración de Teneligliptina marcada con C14, 45,4% se eliminó en la orina y 46,5% se eliminó en las heces. La administración de Teneligliptina a pacientes con alteración de la función renal no produjo cambios significativos en la concentración plasmática máxima, en la vida media ni en el AUC. La administración a pacientes con disfunción hepática leve (Child-Pugh 5-6) a moderada (Child-Pugh 7-9) tampoco produjo cambios significativos en la Cmax ni en el AUC. No se ha informado experiencia clínica en pacientes con disfunción hepática severa (Child-Pugh >9). Los parámetros farmacocinéticos en ancianos sanos fueron prácticamente similares a los observados en los individuos jóvenes. No se han informado variaciones farmacocinéticas de importancia clínica con la administración conjunta de Teneligliptina con glimepirida o pioglitazona. La administración conjunta con metformina produjo un aumento del AUC de alrededor de 21%. La administración conjunta con ketoconazol aumentó la Cmax y el AUC en 37% y 49%.

POSOLOGÍA Y 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.

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

ESV

[Handwritten Signature]
LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.
WIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

CONTRAINDICACIONES

TENEGLUCON 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: TENEGLUCON se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo de acuerdo a la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia propuestas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

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.

TENEGLUCON 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.

ESV


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716


INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

INVESTI

8773

La administración de TENEGLUCON 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 TENEGLUCON, 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.

Durante el tratamiento con Teneligliptina pueden ocurrir alteración de las enzimas hepáticas (GOT, GPT, etc.), por lo que los pacientes deben ser monitorizados. Si se observara elevación de las enzimas y/o signos de disfunción, se deberán tomar las medidas pertinentes, inclusive la suspensión del tratamiento.

Durante la administración puede ocurrir neumonía intersticial: Si se presentara tos, disnea, fiebre, crepitaciones, etc. se deberán realizar exámenes como radiografía de tórax, TAC y marcadores séricos. Si se sospechara de neumonía intersticial, se deberá suspender el tratamiento y aplicar las medidas necesarias para el tratamiento de la misma, incluyendo la administración de corticoides.

Otro evento que puede ocurrir durante el tratamiento es la aparición de penfigoide en la piel. Si se presentaran ampollas, erosión u otras signos y síntomas, se deberá indicar concurrir al dermatólogo para una evaluación dermatológica y tomar medidas apropiadas, tales como la interrupción del tratamiento.

Embarazo: Se ha informado que la Teneligliptina atraviesa la placenta en los animales de experimentación. No existe experiencia en mujeres embarazadas. En las mujeres

ESN

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

INVESTI

8773

embarazadas, o que pudieran estarlo, sólo se administrará TENEGLUCON 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 TENEGLUCON 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 glimepirida 8,9%, pioglitazona 1,5%). En particular, se han informado

ESV

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

INVESTIFARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

INVESTI

8773

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.

Pulmonares: Neumonía intersticial.

Dermatológicas: Eczema, erupción cutánea, prurito, dermatitis alérgica, penfigoide.

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 Teneligiptina. 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

TENEGLUCON: Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

ESV

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

INVEST FARMAS S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

ORIGINAL

INVESTI

8772

Handwritten mark

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

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

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires

Información al consumidor 04346-9910

ESN

Handwritten signature
LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica



8773

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

TENEGLUCON
TENELIGLIPTINA
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Tenebligiptina (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**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

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

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires
Información al consumidor 04346-9910

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

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

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

ESV