



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-110163520-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-110163520-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALO S.A. solicita la aprobación de nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIABEGLIPT / TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TENELIGLIPTINA 20 mg; aprobada por Certificado N° 58.230.

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 ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TEMIS LOSTALO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIABEGLIPT / TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TENELIGLIPTINA 20 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2023-44496212-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-44496194-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.230, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2022-110163520-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

PROYECTO DE PROSPECTO
DIABEGLIPT
TENELIGLIPTINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Teneligliptina (como Teneligliptina bromhidrato 29,480 mg)	20,000 mg
Lactosa hidratada	113,700 mg
Celulosa microcristalina	48,820 mg
Croscarmelosa sódica	6,000 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,614 mg
Dióxido de titanio	0,462 mg
Talco	0,462 mg
Polietilenglicol 6000	0,462 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

DIABEGLIPT 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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: Habitualmente se administra 1 comprimido recubierto de 20 mg 1 vez al día. Sin embargo, en casos de efecto insuficiente, se puede aumentar la dosis a 2 comprimidos recubiertos (40 mg) 1 vez al día, observando cuidadosamente la evolución.

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Farmacodinamia: El péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) es secretado por el tracto gastrointestinal en respuesta a los alimentos, promueve la secreción de insulina desde el páncreas y, mediante la supresión de la secreción de glucagón, ajusta la glucemia postprandial. La Teneligliptina al inhibir la actividad

de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4), suprime la degradación del GLP-1, aumentando la concentración sanguínea de GLP-1 activado, mediante la cual despliega el efecto hipoglucémico. Se ha descrito que la administración de Teneligliptina una vez al día a pacientes con diabetes tipo 2 mejora la glucemia post desayuno, almuerzo y cena y también la glucemia en ayunas y la concentración de hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Farmacocinética: La Teneligliptina se absorbe bien en el tracto digestivo, alcanzando la concentración plasmática máxima a los 60 minutos de administrada. Los alimentos disminuyen un 20% la concentración plasmática máxima pero no modifican el AUC. Se ha informado que la unión a las proteínas del plasma es del orden del 78 al 82%. En la sangre se ha detectado Teneligliptina sin modificar y 5 metabolitos principales, siendo el M1 (71,1%) y el M2 (14,7%) los más preponderantes. No se ha descrito si éstos presentan actividad biológica. El metabolismo de la Teneligliptina está relacionado principalmente con la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A 4) y las flavinas monooxigenasas 1 y 3 (FMO-01 y FMO-03). Por otra parte, la Teneligliptina mostró un efecto inhibitorio débil sobre CYP2D6, CYP3A4 y FMO, pero no mostró efecto inhibitorio sobre CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2E1 y no produjo inducción del CYP1A2 ni del CYP3A4. Luego de la administración oral, alrededor del 21% de la dosis se eliminó sin cambios en la orina. Luego de la administración de Teneligliptina marcada con C14, 45,4% se eliminó en la orina y 46,5% se eliminó en las heces. La administración de Teneligliptina a pacientes con alteración de la función renal no produjo cambios significativos en la concentración plasmática máxima, en la vida media ni en el AUC. La administración a pacientes con disfunción hepática leve (Child- Pugh 5-6) a moderada (Child-Pugh 7-9) tampoco produjo cambios significativos en la Cmax ni en el AUC. No se ha informado experiencia clínica en pacientes con disfunción hepática severa (Child-Pugh >9). Los parámetros farmacocinéticos en ancianos sanos fueron prácticamente similares a los observados en los individuos jóvenes. No se han informado variaciones farmacocinéticas de importancia clínica con la administración conjunta de Teneligliptina con glimepirida o pioglitazona. La administración conjunta con metformina produjo un aumento del AUC de alrededor de 21%. La administración conjunta con ketoconazol aumentó la Cmax y el AUC en 37% y 49%.

CONTRAINDICACIONES

DIABEGLIPT está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. Pacientes con diabetes Tipo 1. Cetoacidosis. Pre-coma o coma diabético. Infecciones graves. Pre y post quirúrgico. Traumatismos graves. Lactancia.

ADVERTENCIAS

Por no estar determinada su seguridad debido a la falta de experiencia clínica, se recomienda administrar con suma precaución a pacientes con alteración severa de la función hepática y a pacientes con insuficiencia cardíaca (Clases III-IV NYHA).

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

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

En los pacientes con arritmias o antecedentes previos de bradicardia severa, pacientes cardiopatas con insuficiencia cardíaca congestiva, o pacientes con hipokalemia, puede estar aumentado el riesgo de prolongación del QT.

Farmacovigilancia: DIABEGLIPT se encuentra sujeto a n 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

Es necesario instruir al paciente sobre cómo se presenta un 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.

DIABEGLIPT sólo debe indicarse a pacientes con un diagnóstico establecido de diabetes mellitus tipo 2. No debe emplearse en pacientes con cuadros similares, como intolerancia a la glucosa, glucosuria renal o alteración de la función tiroidea.

La administración de DIABEGLIPT 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 DIABEGLIPT, se debe controlar periódicamente la glucemia y la hemoglobina glicosilada (HbA1c) para comprobar los efectos. En caso de que el efecto sea insuficiente luego de la administración durante 3 meses, el médico debe considerar el cambio hacia otra modalidad terapéutica.

Durante la administración continua, puede haber casos que requieran la interrupción de la administración o la reducción de la dosis. Por el contrario, en otros casos su efecto puede

disminuir o resultar insuficiente, ya sea por intemperancia del paciente o por complicaciones infecciosas. Se sugiere precaución en cuanto a su administración continua permanente, en la determinación de la dosis necesaria en cada caso o en la elección de las drogas que se administren concomitantemente, teniendo en cuenta además la magnitud de la ingesta dietética, la glucemia o la posible existencia de cuadros infecciosos.

Debido a que existe el riesgo de que se presenten efectos adversos, tales como la prolongación del intervalo 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 alternación 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 difusión, se deberá tomar las medidas pertinentes, inclusive la suspensión del tratamiento.

Durante la administración puede ocurrir neumonía intersticial. Si se presenta tos, disnea, fiebre, crepitaciones, etc. Se deberán realizar exámenes como radiografía de tórax, TAC y marcadores séricos. y se sospecha 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. Se presentan ampollas, erosión u otros 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 embarazadas, o que pudieran estarlo, sólo se administrará DIABEGLIPT 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 DIABEGLIPT 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 por la asociación con otros medicamentos para la diabetes mellitus (al asociar glimepirida 8,9%, pioglitazona 1,5%). En particular, se han informado síntomas graves de hipoglucemia con otros inhibidores DPP-4 en asociación con sulfonilureas, incluyendo casos con pérdida de la conciencia. Debe considerarse la reducción de la dosis de las sulfonilureas. También se han informado cuadros de hipoglucemia sin utilizar otros medicamentos para la diabetes (1,0%). Si se observan síntomas de hipoglucemia, se deben adoptar las medidas adecuadas como la ingestión de alimentos o de 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.

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 Teneeligliptina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN

envases conteniendo 30, 60 y 90 unidades en blisters con 15 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 58.230

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:/..../....



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. DIABEGLIPT EX-2022-110163520- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.20 23:28:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.20 23:28:55 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

DIABEGLIPT
TENELIGLIPTINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.

¿QUÉ CONTIENE DIABEGLIPT?

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Teneligliptina	20,000 mg
(como Teneligliptina bromhidrato 29,480 mg)	
Lactosa hidratada	113,700 mg
Celulosa microcristalina	48,820 mg
Croscarmelosa sódica	6,000 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,614 mg
Dióxido de titanio	0,462 mg
Talco	0,462 mg
Polietilenglicol 6000	0,462 mg

¿QUE ES DIABEGLIPT Y PARA QUE SE UTILIZA?

DIABEGLIPT 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.

DIABEGLIPT 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 sulfonilurea) o dieta y ejercicio por sí solos. DIABEGLIPT se puede utilizar junto con otros medicamentos antidiabéticos (insulina, metformina o sulfonilurea, por ej glimepirida, glipizida).

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

ANTES DE TOMAR DIABEGLIPT

NO TOME DIABEGLIPT

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

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



USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿Cuánto, cuándo y cómo usarlo?

siga las instrucciones de administración de DIABEGLIPT indicadas por su médico. consulta a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

DIABEGLIPT está indicado en adultos mayores de 18 años.

Habitualmente se administra 1 comprimido recubierto de 20 mg 1 vez al día. Sin embargo, en casos de efecto insuficiente, se puede aumentar la dosis a 2 comprimidos recubiertos (40 mg) 1 vez al día, observando cuidadosamente la evolución.

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

El médico puede prescribirle DIABEGLIPT junto con otros medicamentos antidiabéticos orales. 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 DIABEGLIPT y la dosis.

Uso en personas con problemas de hígado: su médico debe decidir si puede tomar DIABEGLIPT y la dosis.

Si toma más DIABEGLIPT del que debiera

Si tomas más DIABEGLIPT del que debiera, consulte con un médico inmediatamente. Lleve el envase y el prospecto para mostrárselo al médico. también puedes llamar al Servicio de Información toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Información Toxicología del hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648/ / 4658-777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar DIABEGLIPT

Si se olvida de tomar una dosis de DIABEGLIPT, tómela tan pronto como lo recuerden. 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 DIABEGLIPT

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

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

Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento:

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico lo indique. Consulte con su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar con el tratamiento.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

DIABEGLIPT no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Sin embargo, tomar DIABEGLIPT en combinación con otros medicamentos llamados sulfonilureas y/o insulina puede producir niveles demasiado bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia), qué pueda afectar su capacidad para conducir y usar máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro. No conduzca vehículos ni opere máquinas peligrosas si



no se siente bien.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos DIABEGLIPT 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. Puedo aparecer cuando DIABEGLIPT 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 DIABEGLIPT en asociación con sulfonilurea (glimepirida), incluyendo casos con pérdida de la conciencia. También se han informado cuadros de hipoglucemia sin utilizar otros medicamentos para la diabetes (1,0%). Su médico debe instruirlo sobre los síntomas de la hipoglucemia que 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 e hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta que pueden provocar dificultad para respirar o tragar, y el ruido así 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 DIABEGLIPT 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). En este caso, el médico podrá suspender el tratamiento.

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

De la piel: Eczema, pero erupción cutánea, prurito, dermatitis alérgica. La aparición de ampollas, erosión de la piel (penfigoide) requerirán la consulta con un dermatólogo y eventualmente la suspensión del tratamiento.

De los pulmones: la aparición de la tos, dificultad respiratoria, fiebre y ruidos al respirar (neumonía intersticial), requerirán de una consulta con su médico, estudios complementarios y una eventual suspensión del tratamiento.

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.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Su médico debe instruirlo sobre los síntomas de la hipoglucemia y su tratamiento, especialmente cuando deba tomar DIABEGLIPT asociado con sulfonilureas (ver efectos indeseables).

Solo debe tomar DIABEGLIPT si cuenta con un diagnóstico establecido de diabetes tipo dos y el tratamiento básico, basado en la dieta y el ejercicio físico, ha resultado insuficiente.

durante el tratamiento con DIABEGLIPT, se debe controlar periódicamente la glucemia y la hemoglobina glicosilada (HbA1c) para comprobar los efectos.

si el efecto resulta insuficiente, luego de la administración durante 3 meses, el médico debería considerar el ajuste o el cambio del tratamiento. Durante la administración continua, puede 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 de cumplimiento del tratamiento o por complicaciones infecciosas.

Durante el tratamiento con DIABEGLIPT 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 suspender el tratamiento con DIABEGLIPT y ver cómo evoluciona clínicamente.

Uso de otros medicamentos

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

- otros medicamentos para la diabetes, especialmente sulfonilureas: puede aumentar el riesgo de hipoglucemia (azúcar baja en la sangre).
- otros medicamentos que favorecen la hipoglucemia (betabloqueantes, salicilatos, antidepresivos inhibidores de la monoamino-oxidasa).
- otros medicamentos que pueden aumentar la teneligliptina en la sangre (Ketoconazol, itraconazol, claritromicina, inhibidores de la proteasa).
- otros medicamentos que alteran el electrocardiograma (sulfato de quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización, ya que permite un control continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Para consultas o para reportar sospechas de reacciones adversas, comunicarse a nuestra línea de atención telefónica gratuita 0800 266 5287 o a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance de los niños.



Conservar a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACIONES

envases conteniendo 30, 60 y 90 unidades en blisters con 15 comprimidos recubiertos.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:/..../....



STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. DIABEGLIPT EX-2022-110163520- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.20 23:28:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.20 23:28:45 -03:00