

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Glifosin** **Dapagliflozina 10 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la información para el paciente**

- 1. QUÉ ES GLIFOSIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIFOSIN**
- 3. CÓMO USAR GLIFOSIN**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE GLIFOSIN**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES GLIFOSIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Glifosin** contiene el principio activo Dapagliflozina. Pertenece a un grupo de medicamentos que se denominan "inhibidores del cotransportador de sodio glucosa 2 (SGLT2)". Funcionan bloqueando la proteína SGLT2 en el riñón. Al bloquear esta proteína, el azúcar en la sangre (glucosa), la sal (sodio) y el agua se eliminan del cuerpo a través de la orina.

**Glifosin** está indicado para el tratamiento de:

##### **- Diabetes tipo 2**

- en adultos y niños de 10 años o más.
- si es que la diabetes no se puede controlar con la dieta y el ejercicio.
- **Glifosin** se puede utilizar solo o junto con otros medicamentos para tratar la diabetes.
- es importante que continúe siguiendo las recomendaciones sobre dieta y ejercicio indicadas por su médico.

##### **- Insuficiencia cardíaca**

- en adultos (de 18 años o más) con síntomas debidos a que el corazón no bombea la sangre todo lo bien que debería.

##### **- Enfermedad renal crónica**

- en adultos con función renal reducida.

### **¿Qué es la diabetes tipo 2 y cómo ayuda Glifosin?**

En la diabetes tipo 2 su cuerpo no produce suficiente insulina o no es capaz de utilizar adecuadamente la insulina que produce. Esto conduce a un alto nivel de azúcar en sangre. Esto puede provocar problemas graves como enfermedades cardíacas o renales, ceguera y mala circulación en brazos y piernas.

**Glifosin** funciona eliminando el exceso de azúcar de su cuerpo. También puede ayudar a prevenir enfermedades del corazón.

### **¿Qué es la insuficiencia cardíaca y cómo ayuda Glifosin?**

Este tipo de insuficiencia cardíaca se produce cuando el corazón no bombea la sangre a los pulmones y al resto del cuerpo todo lo bien que debería. Esto puede conducir a problemas médicos graves y necesidad de atención hospitalaria.

Los síntomas más comunes de la insuficiencia cardíaca son la sensación de falta de aire, sensación de cansancio constante e hinchazón de los tobillos.

**Glifosin** ayuda a proteger el corazón para que no empeore y mejora sus síntomas. Puede disminuir la necesidad de internación hospitalaria y ayudar a algunos pacientes a vivir más tiempo.

### **¿Qué es la enfermedad renal crónica y cómo ayuda Glifosin?**

Al padecer enfermedad renal crónica, sus riñones pueden perder su función gradualmente. Esto quiere decir que no serán capaces de limpiar y filtrar su sangre como deberían. La pérdida de la función renal puede conducir a problemas médicos graves y la necesidad de internación hospitalaria.

**Glifosin** ayuda a proteger sus riñones para que no pierdan su función. Esto puede ayudar a algunos pacientes a vivir más tiempo.

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIFOSIN**

### **No tome Glifosin**

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

### **Advertencias y precauciones**

*En los siguientes casos, consulte a su médico o diríjase al hospital más cercano*

#### *Cetoacidosis diabética*

- Si tiene diabetes y experimenta náuseas o vómitos, tiene dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia o 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 una pérdida de peso rápida.

Los síntomas anteriores pueden ser señal de “cetoacidosis diabética”, un problema raro pero grave, en ocasiones potencialmente mortal que ocurre con la diabetes debido a un incremento de “cuerpos cetónicos” que se detecta en los análisis de orina y sangre.

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 **Glifosin**, 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.

#### *Fascitis necrotizante del periné*

- Si presenta una combinación de síntomas de dolor, sensibilidad, 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 necrotizante del periné o gangrena de Fournier, que destruye el tejido que se encuentra inmediatamente debajo de la piel. La gangrena de Fournier se debe tratar inmediatamente.

**Consulte a su médico antes de empezar a usar Glifosin:**

- si tiene diabetes tipo 1 (tipo de diabetes que aparece normalmente cuando se es joven y su organismo no produce insulina).
- si tiene diabetes y tiene algún problema de riñón; su médico podrá pedirle que tome un fármaco adicional u otro distinto para controlar su azúcar en sangre.
- si tiene algún problema de hígado, en cuyo caso su médico podría indicarle una dosis inicial más baja.
- 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 provocar deshidratación (pérdida de cantidades excesivas de líquidos). Los posibles signos de la deshidratación son boca muy seca o pegajosa, orinar poca o nula cantidad; latidos cardíacos rápidos. Informe a su médico antes de empezar a tomar **Glifosin** si presenta alguno de estos signos.
- si tiene o desarrolla náuseas, vómitos o fiebre o no es capaz de comer o beber. Estos trastornos pueden provocar deshidratación. Su médico puede pedirle que deje de tomar **Glifosin** hasta que se recupere para prevenir deshidratación.
- si presenta infecciones urinarias a menudo.

**Cuidado de los pies**

Al igual que para todos los pacientes diabéticos, es importante que vigile sus pies de forma regular y siga los consejos referentes al cuidado de los pies que le haya proporcionado su médico.

**Glucosa en orina**

Debido al modo de acción de **Glifosin**, los análisis de azúcar en la orina darán resultados positivos mientras tome este medicamento.

**Niños y adolescentes**

**Glifosin** se puede usar en niños de 10 años de edad o más para el tratamiento de la diabetes tipo 2. No hay datos disponibles en niños menores de 10 años de edad.

**Glifosin** no está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca o para el tratamiento de la enfermedad renal crónica, debido a que no ha sido estudiado en estos pacientes.

**Uso de Glifosin con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

Siempre debe comunicarle a su médico:

- si está tomando diuréticos (medicamentos que favorecen la eliminación de agua del organismo).
- si está recibiendo otros fármacos hipoglucemiantes (medicamentos que reducen la cantidad de azúcar en la sangre), como por ejemplo insulina o una “sulfonilurea”. Su médico podría reducir la dosis de tales medicamentos para evitar episodios de hipoglucemia (bajas concentraciones de azúcar en la sangre).
- si está tomando litio, ya que **Glifosin** puede reducir la cantidad de litio en su sangre.

**Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o si piensa que podría estar embarazada o si planea tener un bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Si queda embarazada, deberá suspender el tratamiento puesto que no se recomienda durante el segundo y tercer trimestre de la gestación. Hable con su médico sobre la mejor forma de controlar la glucemia durante el embarazo.

Si desea amamantar o está amamantando, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No debe tomar **Glifosin** si está amamantando. No se sabe si este medicamento pasa a la leche materna.

#### **Información importante sobre los componentes de Glifosin**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Glifosin**.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias**

**Glifosin** no altera, o sólo de manera insignificante, la capacidad para conducir y usar maquinarias. Si toma este medicamento junto con insulina o con otros fármacos denominados “sulfonilureas”, podría sufrir episodios de hipoglucemia (niveles muy bajos de azúcar en la sangre) que pueden dar lugar a síntomas como temblor, sudoración y cambios de la visión y afectar su capacidad para conducir y usar maquinarias. No conduzca y no use maquinarias si se siente mareado después de haber tomado **Glifosin**.

### **3. CÓMO USAR GLIFOSIN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado.

Tanto para la diabetes tipo 2 como para la insuficiencia cardíaca e insuficiencia renal:

- La dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto de **Glifosin** (10 mg de Dapagliflozina) al día.
- Su médico puede empezar con una dosis de 5 mg si tiene un problema de hígado.

Su médico podría recetarle **Glifosin** junto con otros medicamentos (fármacos antidiabéticos orales o insulina) para reducir la cantidad de azúcar en la sangre. Recuerde recibir estos otros medicamentos 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. Si tiene diabetes, es importante que cumpla la dieta y programa de ejercicios que le recomiende su médico mientras toma **Glifosin**.

#### **Modo de administración**

Los comprimidos recubiertos de **Glifosin** deben ingerirse con cantidad suficiente de líquido, y se pueden tomar con o sin alimentos. Puede tomar el comprimido recubierto a cualquier hora del día. Sin embargo, procure tomarlo a la misma hora cada día ya que esto le ayudará a acordarse de tomarlo.

#### **Si toma más Glifosin del que debe**

Si toma más comprimidos de **Glifosin** de los que debiera, consulte inmediatamente a un médico o acuda al hospital. Lleve el envase del medicamento consigo.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Glifosin** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

#### **Si olvidó tomar Glifosin**

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

- Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis, tome una dosis de **Glifosin** en cuanto se acuerde. Después tome la siguiente dosis a la hora habitual.

- Si quedan menos de 12 horas hasta la dosis siguiente, no tome la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

- No tome una dosis doble de **Glifosin** para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Glifosin**

No interrumpa el tratamiento con **Glifosin** sin antes consultar a su médico. Sin el tratamiento, podría aumentar su concentración de azúcar en la sangre.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento consulte a su médico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **Glifosin** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

**Consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente si usted presenta alguno de los siguientes efectos adversos**

***Angioedema, se ha observado de forma muy rara (puede afectar hasta 1 de cada 10000 personas)***

Los síntomas y signos de angioedema son: hinchazón de la cara, lengua o garganta; dificultad para tragar; urticaria y problemas para respirar.

***Cetoacidosis diabética, es raro observarla en pacientes con diabetes tipo 2 (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)***

**(Ver 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIFOSIN)**

***Fascitis necrotizante del periné o gangrena de Fournier (puede afectar hasta 1 de cada 10000 personas)***

**(Ver 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIFOSIN)**

**Deje de tomar el medicamento y consulte a su médico lo antes posible si presenta alguno de los siguientes efectos adversos graves**

***Infección severa del tracto urinario, ocurre frecuentemente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)***

Los síntomas y signos de una infección grave del tracto urinario son: fiebre y/o escalofríos, sensación de ardor 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.

**Consulte a su médico lo antes posible si presenta alguno de los siguientes efectos adversos**

***Hipoglucemia (bajas concentraciones de azúcar en la sangre), se presenta muy frecuentemente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)***

Se presenta en pacientes con diabetes que toman este medicamento junto con una sulfonilurea o insulina.

Los síntomas y signos de una disminución del azúcar en sangre son: escalofríos, sudoración, ansiedad intensa, 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 hipoglucemia y qué hacer ante la aparición de cualquiera de los signos anteriores.

**Otros efectos adversos del tratamiento con Glifosin**

***Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):***

- infecciones genitales provocadas por un hongo (micosis) del pene o la vagina (los signos pueden incluir irritación, picazón y flujo u olor anormal).
- dolor de espalda.
- orinar más cantidad de lo normal o necesidad de orinar más frecuentemente.
- cambios en los niveles de colesterol o lípidos en la sangre (según los resultados de los análisis de sangre).
- aumentos en la cantidad de glóbulos rojos en sangre (según los resultados de los análisis de sangre).
- disminución de la depuración renal de creatinina (según los resultados de análisis), al inicio del tratamiento.
- mareos.
- erupción.

***Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):***

- pérdida excesiva de líquidos del organismo (deshidratación); los signos pueden ser boca muy seca o pegajosa, orinar poca o nula cantidad; o latidos cardíacos rápidos.
- sed.
- estreñimiento.
- despertares nocturnos por necesidad de orinar.
- sequedad de boca.
- disminución de peso.
- aumento de la creatinina en sangre (análisis de laboratorio que indica cómo funcionan sus riñones), al inicio del tratamiento.
- aumento de la urea (observado en los análisis de sangre).

***Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10000 personas)***

- inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial).

## **5. CONSERVACIÓN DE GLIFOSIN**

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

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

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

El principio activo de **Glifosin** es Dapagliflozina.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Dapagliflozina (como Dapagliflozina Propanodiol Monohidrato) 10 mg. Los demás componentes son: Lactosa; Anhídrido Silícico Coloidal; Povidona Reticulada; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Óxido Férrico Amarillo.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con GLF y el logo Bagó, color amarillo, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, GLIFOSIN DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo. (Plan especial de Farmacovigilancia para garantizar el uso adecuado y seguro del producto).

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / [soibago@bago.com.ar](mailto:soibago@bago.com.ar).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 59.694.  
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

ECHEVERRIA PAULA  
CUIL: 27177154259

HRYCIUK NADINA M.  
CUIL 27205366208