

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Glifosin Met XR 5

Dapagliflozina 5 mg

Metformina Clorhidrato 1 g

Comprimidos Bicapa Recubiertos de Liberación Prolongada

Glifosin Met XR 10

Dapagliflozina 10 mg

Metformina Clorhidrato 1 g

Comprimidos Bicapa Recubiertos de Liberación Prolongada

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. CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBE SABER SOBRE GLIFOSIN MET XR**
- 2. QUÉ ES GLIFOSIN MET XR Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 3. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIFOSIN MET XR**
- 4. CÓMO USAR GLIFOSIN MET XR**
- 5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 6. CONSERVACIÓN DE GLIFOSIN MET XR**
- 7. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBE SABER SOBRE GLIFOSIN MET XR

Glifosin Met XR puede causar efectos adversos graves, incluyendo:

- **Acidosis Láctica.** La Metformina Clorhidrato, uno de los principios activos de **Glifosin Met XR**, puede causar un efecto adverso raro, pero grave, denominado acidosis láctica (acumulación de ácido láctico en la sangre) que puede ser mortal.

La acidosis láctica constituye una emergencia médica y debe tratarse en un hospital.

Deje de tomar Glifosin Met XR y llame a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos de acidosis láctica:

- siente frío en sus manos o pies;
- siente mareos o aturdimiento;

- tiene latidos cardíacos lentos o irregulares;
- se siente muy débil y cansado;
- tiene dolor muscular inusual (anormal);
- tiene dificultad para respirar;
- tiene somnolencia inusual o duerme más de lo normal;
- tiene dolores estomacales, náuseas o vómitos;

La mayoría de las personas que han tenido acidosis láctica con Metformina presentan otras cosas, que combinadas con el uso de Metformina, dan lugar a la acidosis láctica.

Informe a su médico si presenta alguna de las siguientes condiciones, debido a que tiene una mayor probabilidad de desarrollar acidosis láctica con **Glifosin Met XR** si usted:

- tiene problemas renales serios o sus riñones se encuentran afectados por ciertas pruebas de rayos X que utilizan un medio de contraste inyectable;
- tiene problemas hepáticos;
- bebe alcohol muy seguido o bebe mucho alcohol en poco tiempo
- se deshidrata (pierde una gran cantidad de líquidos corporales). Esto puede ocurrir si está enfermo y tiene fiebre, vómitos o diarrea. También se puede deshidratar al transpirar mucho con la actividad o el ejercicio físico sin beber suficiente líquido.
- se somete a una cirugía;
- sufre un ataque cardíaco, una infección grave o un accidente cerebrovascular.

La mejor manera de evitar que tenga un problema de acidosis láctica asociada a Metformina es informarle a su médico si usted tiene algún problema de la lista antes mencionada. Si presenta alguna de las condiciones anteriores su médico puede decidir interrumpir su tratamiento con **Glifosin Met XR** por un tiempo.

Glifosin Met XR puede tener otros efectos adversos graves. Ver “*Cuáles son los posibles efectos adversos de Glifosin Met XR.*”

2. QUÉ ES GLIFOSIN MET XR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

- **Glifosin Met XR** es un medicamento antidiabético cuyos principios activos son Dapagliflozina y Metformina Clorhidrato. **Glifosin Met XR** se usa junto con la dieta y el ejercicio para mejorar el control de azúcar en sangre (glucosa) en adultos con diabetes tipo 2 cuando el tratamiento con Dapagliflozina o con Metformina no controló su azúcar en sangre. **Glifosin Met XR** también se utiliza en adultos con diabetes tipo 2 para reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca y el empeoramiento de la función de los riñones que pacientes que ya presentan cierto grado de insuficiencia renal crónica.
- **Glifosin Met XR** no es para personas con diabetes tipo 1.
- **Glifosin Met XR** no es para personas con cetoacidosis diabética (elevación de las cetonas en la sangre o la orina).
- Se desconoce si **Glifosin Met XR** es seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad.

3. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIFOSIN MET XR

No tome Glifosin Met XR si usted:

- tiene problemas renales moderados a graves o está en diálisis.
- es alérgico a Dapagliflozina, Metformina Clorhidrato, o a alguno de los componentes de **Glifosin Met XR**. La lista completa de componentes de **Glifosin Met XR** figura al final de este prospecto.

Los síntomas de una reacción alérgica grave a **Glifosin Met XR** pueden incluir:

- erupción cutánea;

- manchas rojas elevadas en la piel (ronchas);
- inflamación de la cara, labios, lengua y garganta que pueden causar dificultad para respirar o tragar

Si presenta algunos de estos síntomas, deje de tomar **Glifosin Met XR** y póngase en contacto con su médico o acuda a la sala de emergencia del hospital más cercano de inmediato.

- presenta una afección denominada acidosis metabólica o cetoacidosis diabética (elevación de las concentraciones de cetonas en sangre u orina).

Antes de tomar Glifosin Met XR, informe a su médico si:

- tiene diabetes tipo 1 o ha tenido cetoacidosis diabética;
- tiene problemas renales moderados a graves;
- tiene problemas hepáticos;
- tiene antecedentes de infecciones del tracto urinario o problemas al orinar;
- tiene problemas cardíacos, incluyendo insuficiencia cardíaca congestiva;
- está por someterse a una cirugía;
- está comiendo menos debido a una enfermedad, cirugía o un cambio en su dieta;
- tiene o ha tenido problemas con su páncreas, incluyendo pancreatitis o cirugía en su páncreas;
- bebe alcohol muy seguido o bebe mucho alcohol en ocasiones;
- va a recibir una inyección con agentes de contraste para un procedimiento con rayos X. En estas situaciones, será necesario suspender el tratamiento con **Glifosin Met XR** durante un breve período. Pregunte a su médico cuándo debe dejar de tomar **Glifosin Met XR** y cuándo debe reanudar el tratamiento (Ver “*Cuál es la información más importante que debe saber sobre Glifosin Met XR*”).
- será sometido a una cirugía y no podrá comer ni beber mucho. Será necesario suspender el tratamiento con **Glifosin Met XR** durante un breve período. Pregunte a su médico cuándo debe dejar de tomar **Glifosin Met XR** y cuándo debe reanudar el tratamiento (Ver “*Cuál es la información más importante que debe saber sobre Glifosin Met XR*”).
- está embarazada o planea quedar embarazada. **Glifosin Met XR** puede dañar al feto. Si está embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico sobre la mejor manera para controlar su azúcar en sangre.
- está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si **Glifosin Met XR** pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma **Glifosin Met XR**.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios.

Glifosin Met XR puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos y viceversa. Informe especialmente a su médico si toma:

- diuréticos;
- rifampicina (usado para tratar o prevenir la tuberculosis);
- fenitoína (usado para controlar convulsiones);
- digoxina (usado para tratar problemas cardíacos);

Pídale a su médico una lista de estos medicamentos si no está seguro si su medicamento está incluido entre los mencionados previamente.

Sepa sobre los medicamentos que toma. Mantenga una lista de los que está tomando y muéstrela a su médico.

Información importante sobre los componentes de Glifosin Met XR

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

Glifosin Met XR 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 Met XR**.

4. CÓMO USAR GLIFOSIN MET XR

- Tome **Glifosin Met XR** exactamente como le indicó su médico.
- No cambie su dosis de **Glifosin Met XR** sin consultar a su médico.
- Tome **Glifosin Met XR** por vía oral una vez al día con alimentos para reducir la posibilidad de malestar estomacal. Consulte a su médico cuál es el mejor momento del día para usted.
- Trague los comprimidos de **Glifosin Met XR** enteros. No los triture, divida ni mastique.
- Es posible que a veces elimine en las heces (movimiento intestinal) una masa blanda parecida a los comprimidos de **Glifosin Met XR**.
- Si está expuesto a ciertos tipos de estrés físico como fiebre, traumatismo (por ejemplo, tras un accidente de tránsito), infección, o cirugía, podría ser necesario modificar la dosis de su medicamento antidiabético. Informe a su médico si tiene alguno de estos problemas de inmediato y siga sus instrucciones.
- Siga la dieta y el programa de ejercicio que le haya prescrito durante el tratamiento con **Glifosin Met XR**.
- **Glifosin Met XR** hará que su análisis de orina sea positivo para la presencia de glucosa.
- Su médico le indicará algunos análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con **Glifosin Met XR** y durante el mismo.
- Su médico le indicará regularmente análisis de sangre para el control de la diabetes, que incluirán el nivel de azúcar en sangre y la hemoglobina glicosilada (HbA1C).
- Siga las instrucciones de su médico para tratar el bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia). Indique a su médico si el bajo nivel de azúcar en la sangre es un problema para usted.
- Si olvida una dosis de **Glifosin Met XR**, tómela tan pronto lo recuerde. Si ya es casi el momento de la próxima dosis, saltar la dosis olvidada y tomar el medicamento al momento programado regularmente.
- Si toma demasiado **Glifosin Met XR**, llame a su médico, acuda a la sala de emergencia del hospital más cercano de inmediato 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.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Glifosin Met XR puede causar efectos adversos graves, tales como:

(Ver “*Cuál es la información más importante que debe saber sobre Glifosin Met XR*”).

- **deshidratación.** **Glifosin Met XR** puede causar deshidratación en algunas personas (pérdida de agua corporal y sal). La deshidratación puede provocar que se sienta mareado,

aturdido, o débil, tenga sensación de desmayo, especialmente al ponerse de pie (hipotensión ortostática).

Usted puede estar en un mayor riesgo de deshidratación si:

- tiene baja presión arterial,
- toma medicamentos para bajar la presión arterial, incluyendo diuréticos,
- tiene 65 años de edad o más,
- está haciendo una dieta con bajo contenido de sodio,
- tiene problemas renales.

Consulte a su médico sobre cómo puede evitar la deshidratación e incluso cuánto líquido tiene que beber diariamente.

- **cetoacidosis (aumento de cetonas en la sangre u orina).** La cetoacidosis se ha presentado en personas con **diabetes tipo 1 o diabetes tipo 2**, durante el tratamiento con Dapagliflozina, uno de los principios activos de **Glifosin Met XR**. La cetoacidosis es una enfermedad grave, que puede necesitar ser tratada en un hospital. La cetoacidosis puede llevar a la muerte. **La cetoacidosis puede ocurrir con Glifosin Met XR incluso si su azúcar en sangre es inferior a 250 mg/dl. Deje de tomar Glifosin Met XR y llame a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:**

- náuseas,
- vómitos,
- dolor en la zona estomacal (abdominal),
- cansancio,
- dificultad para respirar.

Si presenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con **Glifosin Met XR**, de ser posible comprobar cetonas en su orina, incluso si el azúcar en sangre es inferior a 250 mg/dl.

- **problemas renales.** Se produjo lesión renal repentina en personas que tomaron **Glifosin Met XR**. Consulte a su médico de inmediato si usted:
 - redujo la cantidad de alimentos o líquidos que consume, por ejemplo, si está enfermo y no puede comer,
 - comienza a perder líquidos de su cuerpo, por ejemplo, a causa de vómitos, diarrea o por estar mucho tiempo bajo el sol.
- **infecciones graves del tracto urinario.** Infecciones graves del tracto urinario que pueden dar lugar a la hospitalización se produjeron en personas que estaban tomando Dapagliflozina, uno de los medicamentos de **Glifosin Met XR**. Consulte a su médico si presenta algún signo o síntoma de una infección del tracto urinario como sensación de ardor al orinar, necesidad de orinar con frecuencia, necesidad de orinar inmediatamente, dolor en la parte inferior de su abdomen (pelvis) o sangre en la orina. A veces, las personas también pueden tener fiebre, dolor de espalda, náuseas o vómitos.
- **bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).** Si toma **Glifosin Met XR** con otros medicamentos que pueden provocar la disminución del azúcar, como sulfonilurea o insulina, su riesgo de experimentar bajo nivel de azúcar en sangre es mayor. La dosis de sulfonilurea o insulina debe ser reducida mientras toma **Glifosin Met XR**. Los signos o síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre pueden incluir:
 - cefalea,
 - temblores o sensación de agitación,
 - mareos,
 - debilidad,
 - sudoración,
 - latidos cardíacos rápidos,

- confusión,
- somnolencia,
- irritabilidad,
- hambre.
- **una infección bacteriana rara pero grave que produce daño a los tejidos que se encuentran por debajo de la piel (fascitis necrosante) en la región comprendida entre el ano y los genitales (perineo).** Se produjo fascitis necrosante del perineo en mujeres y hombres que tomaban Dapagliflozina, uno de los medicamentos que componen **Glifosin Met XR**. La fascitis necrosante del perineo puede dar lugar a hospitalizaciones, requerir múltiples cirugías y conducir a la muerte. Debe buscar atención médica de inmediato si tiene fiebre o se siente muy débil, cansado o molesto (malestar) y presenta alguno de los siguientes síntomas en la región comprendida entre el ano y los genitales:
 - dolor o sensibilidad,
 - tumefacción,
 - enrojecimiento de la piel (eritema).
- **bajo nivel de Vitamina B12 (deficiencia de Vitamina B12).** El uso de Metformina durante largos períodos de tiempo puede causar una disminución en la cantidad de vitamina B12 en su sangre, especialmente si ha tenido niveles bajos de vitamina B12 previamente. Su médico realizará análisis de sangre para controlar los niveles de vitamina B12.
- **infección vaginal por hongos.** Las mujeres que toman **Glifosin Met XR** pueden experimentar infecciones vaginales por hongos. Los síntomas que incluyen una infección vaginal por hongos son:
 - olor vaginal,
 - flujo vaginal blanco o amarillento (el flujo puede ser grumoso o parecerse a queso),
 - picazón vaginal.
- **infección del pene por hongos (balanitis).** Los hombres que toman **Glifosin Met XR** pueden experimentar infección por hongos en la piel alrededor del pene. Ciertos hombres que no están circuncidados pueden presentar inflamación del pene que puede hacer difícil retraer la piel alrededor de la punta del pene. Otros síntomas de infección del pene por hongos incluyen:
 - enrojecimiento, picazón, o inflamación del pene,
 - erupción en el pene,
 - secreción del pene con mal olor,
 - dolor en la piel alrededor del pene.

Consulte a su médico acerca de qué hacer si experimenta alguno de los síntomas de una infección por hongos en la vagina o el pene. Su médico le puede sugerir que utilice un medicamento antimicótico. Consulte a su médico de inmediato si usa un medicamento antimicótico y sus síntomas no desaparecen.

Los efectos adversos más frecuentes de Glifosin Met XR incluyen:

- infecciones vaginales por hongos e infecciones del pene por hongos,
- diarrea,
- cefalea,
- congestión o secreción nasal y dolor de garganta,
- infecciones del tracto urinario.

Informe a su médico si experimenta algún efecto adverso que le molesta o no desaparece.

Estos no son todos los efectos adversos posibles de **Glifosin Met XR**. Para obtener más información, consulte con su médico.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos adversos.

6. CONSERVACIÓN DE GLIFOSIN MET XR

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

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

7. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos de **Glifosin Met XR** son Dapagliflozina y Metformina Clorhidrato.

Cada Comprimido Bicapa Recubierto de Liberación Prolongada de **Glifosin Met XR 5** contiene:

Capa I: Metformina Clorhidrato 1 g. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, Povidona, Estearato de Magnesio Vegetal, Lactosa Monohidrato.

Capa II: Dapagliflozina 5 mg (equivalente a 6,15 mg de Dapagliflozina Propanodiol Monohidrato). Excipientes: Lactosa Monohidrato, Croscarmellosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio Vegetal, Óxido de Hierro Rojo, Celulosa Microcristalina.

Laca recubrimiento color: Lactosa Monohidrato, Hidroxipropilmetilcelulosa, Triacetina, Dióxido de Titanio, Óxido de Hierro Rojo.

Cada Comprimido Bicapa Recubierto de Liberación Prolongada de **Glifosin Met XR 10** contiene:

Capa I: Metformina Clorhidrato 1 g. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, Povidona, Estearato de Magnesio Vegetal, Lactosa Monohidrato.

Capa II: Dapagliflozina 10 mg (equivalente a 12,3 mg de Dapagliflozina Propanodiol Monohidrato). Excipientes: Lactosa Monohidrato, Croscarmellosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio Vegetal, Óxido de Hierro Amarillo, Celulosa Microcristalina.

Laca recubrimiento color: Lactosa Monohidrato, Hidroxipropilmetilcelulosa, Triacetina, Dióxido de Titanio, Óxido de Hierro Amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Glifosin Met XR 5: Envases que contienen 60 Comprimidos Bicapa Recubiertos de Liberación Prolongada oblongos, lisos, color rosa claro.

Glifosin Met XR 10: Envases que contienen 30 Comprimidos Bicapa Recubiertos de Liberación Prolongada oblongos, lisos, color amarillo anaranjado claro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, GLIFOSIN MET XR 5 - 10 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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.
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.

Elaborado en Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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.