

Dactilus

Dapagliflozina

Vía de administración oral.
Venta bajo receta.

Dactilus

Composición
Cada comprimido contiene: Dapagliflozina (como propanodiol monohidrato) 10,00 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina; Lactosa anhidra; Cropsovidona XL-10; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio y Color Amarillo FD&C N°5 laca 25%.

Acción terapéutica

Dactilus 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.

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en diabetes, inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa 2 (SGLT2), código ATC: A10BK01

Indicaciones

Dactilus se utiliza para tratar:

Diabetes tipo 2

- en adultos y niños de 10 años de edad o más.
- si su diabetes tipo 2 no se puede controlar con la dieta y el ejercicio.
- se puede utilizar solo o junto con otros medicamentos para tratar la diabetes.
- es importante que continúe siguiendo las recomendaciones sobre dieta y ejercicio que le facilite su médico.

Insuficiencia cardíaca

- en adultos (de 18 años o más) con síntomas debidos a un bombeo débil del corazón.

Enfermedad renal crónica

- en adultos con función renal reducida.

Dactilus

¿Qué es la diabetes tipo 2 y cómo ayuda Dactilus?

- En la diabetes de 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.
- Dactilus 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 Dactilus?

- Este tipo de insuficiencia cardíaca se produce cuando el corazón está débil y no puede bombear suficiente sangre a los pulmones y al resto del cuerpo. 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.
- Dactilus ayuda a proteger el corazón para que no se debilite y mejora sus síntomas. Puede disminuir la necesidad de ir al hospital y puede ayudar a algunos pacientes a vivir más tiempo.

¿Qué es la enfermedad renal crónica y cómo ayuda Dactilus?

- Cuando tiene 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 ir al hospital.
- Dactilus ayuda a proteger sus riñones en la pérdida de su funcionalidad. Esto puede ayudar a algunos pacientes a vivir más tiempo.

No tome Dactilus

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

Advertencias y precauciones

Consulte con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente 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”en su orina o sangre, que se detecta en los análisis.
- El riesgo de desarrollar una cetoacidosis diabética se puede incrementar con el ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, deshidratación, reducciones bruscas en la dosis de insulina, o una necesidad mayor de insulina debido a una cirugía importante o una enfermedad grave.
- Cuando está siendo tratado con Dactilus, 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 necrosante del perineo:

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

Contacte con un médico antes de empezar a tomar Dactilus

- si tiene “diabetes tipo 1” – el tipo que aparece normalmente cuando se es joven y su organismo no produce nada de insulina.
- si tiene diabetes y tiene algún problema de riñón – su médico podrá pedirle que tome un fármaco adicional u otro distinto para controlar el azúcar en sangre.
- si tiene algún problema de hígado – su médico puede empezar con una dosis menor.
- si está tomando medicamentos para disminuir su presión arterial



LI-9159-03

Indicaciones

Diabetes

- (antihipertensivos) o tiene antecedentes de presión arterial baja (hipotensión).
- si tiene niveles muy altos de azúcar en sangre que pueden provocarle deshidratación (perder demasiado líquido del organismo).
- si tiene o desarrolla náuseas (ganas de vomitar), vómitos o fiebre o no es capaz de comer o beber. Estos trastornos pueden provocar deshidratación. Su médico puede pedirle que deje de tomar Dactilus hasta que se recupere para prevenir deshidratación.
- si presenta infecciones urinarias a menudo. Este medicamento puede provocar infecciones del tracto urinario y su médico puede querer monitorizarle más estrechamente. Su médico puede considerar cambiar su tratamiento temporalmente si desarrolla una infección grave.

Insuficiencia cardíaca

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

Diabetes y el cuidado de los pies

Si tiene diabetes, es importante que vigile sus pies de forma regular y siga cualquier otro consejo referente al cuidado de los pies que le haya proporcionado su profesional sanitario.

Glucosa en orina

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

Edad avanzada (≥ 65 años o más)

Si es de edad avanzada, puede existir un mayor riesgo de que sus riñones funcionen peor y que le traten con otros medicamentos.

Niños y adolescentes

Dactilus 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.

Embarazo y lactancia

Dactilus no está recomendado a 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.

Interacciones medicamentosas

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Especialmente informe a su médico:

- si está tomando un medicamento empleado para eliminar líquido del organismo (diurético).
- si está tomando otros medicamentos que reducen la cantidad de azúcar en la sangre, como insulina o un medicamento tipo “sulfonilurea”. Puede que su médico decida reducir la dosis de estos medicamentos para evitar que presente una bajada de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia).
- si está tomando litio, ya que Dactilus puede reducir la cantidad de litio en su sangre.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, solicite consejo a su médico antes de tomar este medicamento. Debe dejar de tomar este medicamento si se queda embarazada, debido a que no se recomienda su uso durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Consulte a su médico sobre la mejor forma de controlar la glucemia durante el embarazo. Consulte a su médico si quiere dar o está dando el pecho antes de tomar este medicamento. No use Dactilus durante la lactancia. Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna humana.

Fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

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

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

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

Dactilus contiene lactosa

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de Lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Posología y modo de administración

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

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

Su médico puede empezar con una dosis de 5 mg si tiene un problema de hígado.

Su médico le recetará la dosis adecuada para usted.

Cómo tomar este medicamento

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

Su médico puede recetarle Dactilus junto con otro(s) medicamento(s). Recuerde tomar estos otro(s) medicamento(s) siguiendo las instrucciones de su médico. Esto ayudará a obtener los mejores resultados para su salud.

La dieta y el ejercicio pueden ayudar a su cuerpo a utilizar mejor el azúcar en sangre. Si tiene diabetes, es importante que cumpla cualquier dieta y

programa de ejercicios que le recomiende su médico mientras toma Dactilus.

Si toma más Dactilus del que debe

Si toma más comprimidos de Dactilus de los debidos, consulte a su médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento.

Si olvidó tomar Dactilus

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

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

Si interrumpe el tratamiento con Dactilus

No deje de tomar Dactilus sin antes consultar a su médico. Si tiene diabetes, el azúcar en su sangre puede aumentar sin este medicamento.

Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, Dactilus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Contacte con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si usted presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes*	Poco frecuentes*	Raros	Muy Raros
<i>Infecciones e infestaciones</i>		Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas ^{2a,3}	Infección del tracto urinario ^{2a,4}	Infección por hongos ^{2a}	Fascitis necrosante del perineo (gangnier) ^{3b}
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Hipoglucemia (cuando se usa con SU o insulina) ²		Depleción del volumen ^{2a} Sed ²	Cetoacidosis diabética (cuando se emplea en diabetes mellitus tipo 2) ^{1,3,4}	
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		Mareos			
<i>Trastornos gastrointestinales</i>			Estreñimiento ^{2a} Sequedad de boca ²		
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>		Erupción ¹			Angioedema
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>		Dolor de espalda ²			
<i>Trastornos renales y urinarios</i>		Disuria Poliuria ^{1,2}	Nicturia ^{2a}		Nefritis tubulointersticial
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>			Prurito vulvovaginal ² Prurito genital ²		
<i>Exploraciones complementarias</i>		Aumento del hematocrito ² Disminución del aclaramiento renal de creatinina durante el tratamiento inicial ² Dislipidemia ²	Aumento de la creatinina sanguínea durante el tratamiento inicial ² Aumento de la urea sanguínea ² Disminución de peso ²		

- a La tabla muestra datos de hasta 24 semanas (a corto plazo) independientemente del rescate glucémico.*
- b Ver información adicional a continuación en la subsección correspondiente.*
- c Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas incluyen, por ejemplo, los terminos preferentes predefinidos: infección micótica vulvovaginal, infección vaginal, balanitis, infección fungica genital, candidiasis vulvovaginal, vulvovaginitis, balanitis por Candida, candidiasis genital, infección genital, infección genital masculina, infección del pene, vulvitis, vaginitis bacteriana y absceso vulvar.*
- d Infección del tracto urinario incluye los siguientes terminos preferentes, listados en orden de frecuencia notificada: infección del tracto urinario, cistitis, infección del tracto urinario por Escherichia, infección del tracto genitourinario, pielonefritis, trigonitis, uretritis, infección renal y prostatitis.*
- e La depleción del volumen incluye, por ejemplo, los terminos preferentes predefinidos: deshidratación, hipovolemia, hipotensión.*
- f La poliuria incluye los siguientes terminos preferentes: polaquiuria, poliuria, aumento de la diuresis.*
- g La variación media del hematocrito respecto del valor inicial fue del 2,30% con dapagliflozina 10 mg frente a -0,33% con placebo. Los valores de hematocrito >55% fueron notificados en el 1,3% de los sujetos tratados con dapagliflozina 10 mg frente al 0,4% de los sujetos con placebo.*
- h El porcentaje medio de cambio desde el valor inicial para dapagliflozina 10 mg frente a placebo, respectivamente, fue de: colesterol total 2,5% frente a -0,0%; colesterol HDL 6,0% frente a 2,7%; colesterol LDL 2,9% frente a -1,0%; triglicéridos -2,7% frente a -0,7%.*
- i Ver sección 4.4.*
- j La reacción adversa fue identificada durante la vigilancia poscomercialización. Erupción incluye los siguientes terminos preferentes, listados en orden de frecuencia en los estudios clínicos: erupción, erupción generalizada, erupción prurítica, erupción macular, erupción maculo-papular, erupción pustular, erupción vesicular y erupción eritematosa. En estudios clínicos controlados con activo o con placebo (dapagliflozina, N=5936, Control total, N=3403), la frecuencia de la erupción fue similar en dapagliflozina (1,4%) y en el control total (1,4%), respectivamente.*
- k Notificada en el estudio de resultados cardiovasculares en pacientes con diabetes tipo 2 (DECLARE). La frecuencia se basa en el promedio anual.*
- * Notificadas en . 2% de los sujetos y . 1% mas y al menos 3 sujetos mas tratados con dapagliflozina 10 mg en comparacion con placebo.*
- ** Notificadas por el investigador como posiblemente relacionadas, probablemente relacionadas o relacionadas con el tratamiento del ensayo y notificadas en . 0,2% de los sujetos y un . 0,1% mas veces y en al menos 3 sujetos mas tratados con dapagliflozina 10 mg en comparacion con placebo.*

Angioedema, visto muy raramente (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Éstos son los signos de angioedema:

- hinchazón de la cara, lengua o garganta
- dificultades para tragar
- urticaria y problemas para respirar

Cetoacidosis diabética, esto es raro en pacientes con diabetes tipo 2 (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Éstos son los signos de cetoacidosis diabética (ver también la sección 2 Advertencias y precauciones):

- aumento de los niveles de “cuerpos cetónicos”en su orina o sangre
- tener náuseas o vómitos
- dolor de estómago
- sed excesiva
- respiración rápida y profunda
- confusión
- somnolencia y cansancio poco habituales
- olor dulce en su aliento, un sabor dulce o metálico en la boca, o un olor diferente en su orina o sudor.
- pérdida de peso rápida.

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

Insuficiencia cardíaca

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

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

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

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

- fiebre y/o escalofríos
- sensación de escozor al miccionar (orinar)
- dolor de espalda o en el costado.

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

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

Insuficiencia renal

Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia), muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) en pacientes con diabetes que toman este medicamento junto con una sulfonilurea o insulina

Los signos de una disminución del azúcar en sangre son:

- escalofríos, sudoración, sensación de gran ansiedad, latido cardíaco rápido
 - sensación de hambre, dolor de cabeza, alteraciones de la visión
 - cambio del estado de ánimo o sensación de confusión.
- Su médico le explicará cómo tratar la disminución de los niveles de azúcar en sangre y qué hacer si sufre alguno de los signos anteriores.

Otros efectos adversos del tratamiento con Dactilus:

Frecuentes

- infecciones genitales (candidiasis) del pene o la vagina (los signos pueden incluir irritación, picor y flujo u olor anormal)
- dolor de espalda
- molestia al orinar, mayor cantidad de orina de lo normal o necesidad de orinar más frecuentemente
- cambios en los niveles de colesterol o lípidos en la sangre (observado en los análisis).
- aumentos en la cantidad de glóbulos rojos en sangre (observado en los análisis)
- disminuciones en el aclaramiento renal de creatinina (observado en los análisis) al inicio del tratamiento
- mareos
- erupción

Raros

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

- infección por hongos
- pérdida excesiva de líquidos del organismo (deshidratación, los signos pueden ser una boca muy seca o pegajosa, micciones escasas o nulas; o latidos cardíacos rápidos)
- sed
- estreñimiento
- despertares nocturnos por necesidad de orinar
- sequedad de boca
- disminución de peso
- aumento en la creatinina (observado en los análisis de sangre) al inicio del tratamiento
- aumento en la urea (observado en los análisis de sangre)

Muy raros

- inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial)

Contraindicaciones

Este producto contiene colorante amarillo (tartrazina) que puede causar reacciones de tipo alérgico (incluyendo asma bronquial) en ciertas personas susceptibles.

Presentación:

Envases conteniendo 30 comprimidos.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15 – 30) °C

Fecha de autorización

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T.

Tel.: (02)1722.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Información adicional

Compañía

Elaborado por: **URUFARMA S.A.**

Ruta Interbalnearia Km 22.000, Canelones, Uruguay. Teléfono: 2683 1525
E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy
Pág.Web: www.urufarma.com.uy

Ecuador: Importado y distribuido por **Berkanafarma S.A.**, Quito - Ecuador
Para mayor información y/o reportes de Farmacovigilancia, comunicarse con: farmacovigilancia@berkanafarma.com.
Venta bajo receta médica.
Conservar a una temperatura no mayor a 30° C.