



Acus

Dapagliflozina 10 mg

Vía oral

Comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene Dapagliflozina 10,00 mg (como Dapagliflozina propanodil monohidrato 12,30 mg). Excipientes: Crospovidona 10,00 mg; Celulosa microcristalina 171,00 mg; Lactosa anhidra 50,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,70 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Alcohol polivinílico 3,04 mg; Dióxido de titanio 1,90 mg; Talco 1,13 mg; Polietilenglicol 3000 1,53 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,40 mg.

Acción terapéutica

Hipoglucemiante oral. Inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Código ATC: A10BK01.

Indicaciones

Diabetes mellitus tipo 2: **Acus** está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, insuficientemente controlada con la dieta y el ejercicio, en adultos y niños de 10 años o más:

- Como monoterapia, cuando no se considere adecuado el uso de metformina, debido a intolerancia.
- En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2 (incluida la insulina).

Insuficiencia cardíaca: **Acus** está indicado en adultos, para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática.

Enfermedad renal crónica: **Acus** está indicado en adultos, para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

Acción farmacológica

Dapagliflozina es un inhibidor selectivo y reversible muy potente, del cotransportador de sodio-glucosa 2 (SGLT2).

Dapagliflozina, al inhibir el SGLT2, reduce la reabsorción de glucosa del filtrado glomerular a nivel del túbulo proximal del riñón, con una reducción concomitante de la reabsorción de sodio, que conduce a una excreción urinaria de glucosa y a una diuresis osmótica. Por este mecanismo, Dapagliflozina, aumenta el suministro de sodio al túbulo distal, lo que aumenta la retroalimentación túbulo-glomerular, y reduce la presión intra-glomerular. Esto, combinado con la diuresis osmótica, conduce a una reducción de la sobrecarga de volumen, a una reducción de la presión sanguínea y a una disminución de la precarga y la pos-carga, que puede tener efectos beneficiosos en el remodelado cardíaco y en la preservación de la función renal. Otros efectos descriptos son, el aumento del hematocrito y la reducción del peso corporal. Los beneficios cardíacos y renales de Dapagliflozina no dependen únicamente del efecto reductor de la glucosa en la sangre y no se limitan a los pacientes con diabetes.

Dapagliflozina mejora los niveles de glucosa plasmática, tanto en ayunas como postprandial, reduciendo la reabsorción de glucosa a nivel renal, lo que conduce a la excreción urinaria de glucosa. Este efecto glucosúrico, se observa después de la primera dosis, continúa durante los intervalos interdos de 24 horas, y se mantiene durante el tratamiento. La cantidad de glucosa eliminada por el riñón, por este mecanismo, depende de la concentración de glucosa en sangre y de la tasa de filtrado glomerular (TFG), por lo que, en sujetos con valores normales de glucemia, el tratamiento con Dapagliflozina tiene baja incidencia a causar hipoglucemias. Dapagliflozina no altera la producción endógena normal de glucosa en respuesta a la hipoglucemia. Dapagliflozina actúa con independencia de la secreción de insulina y de la acción de la insulina. En estudios clínicos con Dapagliflozina, se observó una mejoría de la evaluación del modelo de homeostasis para la función de las células beta del páncreas.

El SGLT2 se expresa de forma selectiva en el riñón. Dapagliflozina no inhibe otros transportadores de glucosa importantes para el transporte de glucosa a los tejidos periféricos y es más de 1.400 veces más selectiva por el SGLT2 frente al SGLT1, el principal transportador intestinal responsable de la absorción de glucosa.

Farmacocinética:

Absorción: Tras la administración oral, Dapagliflozina se absorbe rápidamente. La C_{max}

se alcanza a las 2 horas de la administración en ayunas. La biodisponibilidad absoluta, tras la administración oral, es del 78%. La administración de Dapagliflozina junto a una comida rica en grasas, reduce la C_{max} hasta un 50% y prolonga la T_{max} en 1 hora, aproximadamente, pero no influye en el ABC en comparación con la administración en ayunas. Estos cambios en los parámetros cinéticos, no fueron clínicamente significativos. Por lo tanto, Dapagliflozina, puede administrarse con o sin los alimentos.

Distribución: El volumen de distribución de Dapagliflozina, en estado estacionario, es de 118 litros. La unión a proteínas del plasma es de alrededor del 91%. Esta unión a proteínas, no se modificó en, por ejemplo: Insuficiencia renal o hepática. Metabolización: Dapagliflozina se metaboliza ampliamente y da lugar a la formación, principalmente, del metabolito Dapagliflozina 3-O-glucuronido, inactivo farmacológicamente. La formación de este metabolito, está mediada por la UGT1A9, una enzima presente en el hígado y el riñón, y el metabolismo mediado por el CYP, es una vía alternativa de eliminación menor. Tanto el metabolito Dapagliflozina 3-O-glucuronido como otros, no tienen efectos hipoglucemiantes.

Eliminación: Luego de una administración única oral de 10 mg de Dapagliflozina, en sujetos sanos, la vida media de eliminación es de 12,9 horas. Dapagliflozina y sus metabolitos, se eliminan principalmente por excreción urinaria, y menos del 2%, como droga inalterada. Tras la administración de 50 mg de Dapagliflozina radiomarcada, se recuperó el 96% de la dosis: el 75% en orina y el 21% en las heces. A este nivel, aproximadamente el 15% de la dosis, se excretó como droga sin metabolizar.

Linealidad: La farmacocinética de Dapagliflozina es lineal en el rango de dosis de entre 0,1 a 500 mg, y su farmacocinética no varió con el tiempo con la administración diaria repetida, hasta 24 semanas.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: En estado estacionario (20 mg de Dapagliflozina una vez al día, durante 7 días), sujetos con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal leve, moderada o grave, tuvieron exposiciones sistémicas medias a Dapagliflozina que fueron un 32%, 60% y 87% superiores, respectivamente, a las observadas en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y función renal normal. La glucosuria de 24 horas, en estado estacionario, dependió, en gran medida, de la función renal, y 85 g, 52 g, 18 g y 11 g de glucosa/día, fueron excretados por sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y función renal normal, insuficiencia leve, moderada o grave, respectivamente. Se desconoce el efecto de la hemodilúsis sobre Dapagliflozina. Los datos muestran que el ABC de Dapagliflozina es mayor en pacientes con daño renal crónico, en comparación con pacientes con la función renal conservada, y que no es significativamente diferente en pacientes con daño renal crónico, con o sin diabetes mellitus tipo 2.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (clases A y B de Child-Pugh), los valores medios de C_{max} y ABC de Dapagliflozina, fueron hasta un 12% y un 36% mayores, respectivamente, en comparación con los sujetos sanos. Estas diferencias farmacocinéticas, no se consideran significativas clínicamente. En pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh), la C_{max} y el ABC medios de Dapagliflozina, fueron un 40% y un 67% mayores que en los sujetos sanos, respectivamente.

Pacientes de edad avanzada (≥65 años): No se describen incrementos significativos en la exposición a Dapagliflozina, en pacientes hasta 70 años de edad. Cabe esperar un incremento de la exposición debido a una disminución en la función renal relacionada con la edad. No hay suficientes datos sobre la exposición en pacientes mayores de 70 años de edad.

Población pediátrica: La farmacocinética y farmacodinamia (glucosuria) en niños con diabetes mellitus tipo 2 de entre 10 y 17 años, fue similar a las observadas en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

Género: Se describió que el ABC medio de Dapagliflozina es aproximadamente un 22% mayor en mujeres que en varones.

Origen étnico: No hay diferencias clínicamente significativas en las exposiciones sistémicas entre pacientes caucásicos, afroamericanos y de origen asiático.

Peso corporal: Se observó que la exposición a Dapagliflozina disminuye con el aumento de peso. En consecuencia, los pacientes con bajo peso corporal pueden presentar una exposición ligeramente aumentada, y pacientes con pesos elevados, una exposición ligeramente disminuida. Estas diferencias en la exposición, no se consideraron clínicamente significativas.

Posología y forma de administración

Diabetes mellitus tipo 2 (adultos y niños de 10 años o mayores):

Monoterapia y tratamiento adicional: La dosis recomendada de Dapagliflozina, es de 10 mg una vez al día.

Cuando Dapagliflozina se usa en combinación con insulina o un secretagogo de insulina, como una sulfonilurea, se debe considerar una dosis menor de insulina o del secretagogo de insulina, para disminuir el riesgo de hipoglucemia.

Insuficiencia cardíaca (adultos): La dosis recomendada es de 10 mg de Dapagliflozina, una vez por día.

Enfermedad renal crónica: La dosis recomendada es de 10 mg de Dapagliflozina, una vez por día.

Forma de administración:

Los comprimidos de **Acus** se administran por vía oral, una vez al día (a cualquier hora del día), y deben tragarse enteros con un vaso de agua.

Los comprimidos de **Acus** se pueden tomar con o sin alimentos.

Los comprimidos de **Acus** deben ser tragados enteros.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: No está indicado ningún ajuste de la dosis de Dapagliflozina en base a la función renal.

Dado que los datos son limitados, no se recomienda iniciar el tratamiento con Dapagliflozina en pacientes con una tasa de filtrado glomerular (TFG) <25 ml / min.

En pacientes diabéticos tipo 2, la eficacia hipoglucemiante de Dapagliflozina se reduce cuando la TFG es menor a 45 ml / min, y probablemente sea inexistente, en pacientes con insuficiencia renal grave. Si la TFG disminuye por debajo de los 45 ml / min, se deberá considerar un tratamiento adicional para disminuir la glucemia en pacientes con diabetes tipo 2, si necesitan un control glucémico mayor.

Insuficiencia hepática: No se necesitan ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Pacientes con insuficiencia hepática grave, se recomienda una dosis de inicio de 5 mg de Dapagliflozina. Si esta dosis es bien tolerada, se puede incrementar a 10 mg por día.

Pacientes de edad avanzada (≥65 años): No se recomienda ningún ajuste de dosis en esta población.

Población pediátrica (niños de 10 años o mayores): No se necesitan ajustes de la dosis de Dapagliflozina para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en niños de 10 años o mayores. No se disponen de datos en niños menores de 10 años de edad.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a Dapagliflozina o a cualquiera de los componentes del producto.

Advertencias y precauciones

Generales: Dapagliflozina no debe ser utilizada en pacientes con diabetes mellitus tipo 1. Insuficiencia renal / Enfermedad renal crónica: No se recomienda iniciar el tratamiento con Dapagliflozina en pacientes con TFG menor a 25 ml / min, debido a la experiencia limitada en estos casos.

La eficacia hipoglucemiante de Dapagliflozina es dependiente de la función renal, la cual se reduce en pacientes con TFG menor a 45 ml / min y, probablemente, sea inexistente en pacientes con insuficiencia renal severa.

En un estudio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con insuficiencia renal moderada (TFG <60 ml / min), se observó que una mayor proporción de pacientes tratados con Dapagliflozina, presentaron hipotensión arterial, incremento de los valores de creatinemia, del fósforo, y de la hormona paratiroidea (PTH), en comparación con el grupo placebo. No hay experiencia con Dapagliflozina en el tratamiento de enfermedad renal crónica, en pacientes sin diabetes que no presentan albuminuria. Los pacientes con albuminuria podrían beneficiarse más del tratamiento con Dapagliflozina.

Insuficiencia hepática: La experiencia en estudios clínicos en esta población, es limitada. La exposición a Dapagliflozina se incrementa en pacientes con insuficiencia hepática severa. Pacientes con riesgo de depleción de volumen y/o hipotensión: Dapagliflozina, por su mecanismo de acción, incrementa la diuresis, por lo que puede dar lugar a un ligero descenso de la presión arterial. Este descenso puede ser más pronunciado en pacientes con una glucemia muy elevada.

Se debe tener precaución en pacientes en tratamiento con antihipertensivos, con antecedentes de hipotensión o pacientes de edad avanzada.

En caso de enfermedades intercurrentes que puedan conducir a una depleción del volumen (por ejemplo: Enfermedades gastrointestinales), se recomienda una estrecha monitorización de la volemia (por ejemplo: Examen físico, medición de la tensión arterial, hematocrito, electrolitos). Se recomienda la suspensión temporal del tratamiento con Dapagliflozina, en pacientes que desarrollen depleción del volumen, hasta que éste se corrija.

Cetoacidosis diabética: Se han notificado casos raros de cetoacidosis diabética (CAD), incluyendo casos mortales y potencialmente mortales, en pacientes tratados con inhibidores del cotransportador de sodio glucosa 2 (SGLT2), incluida Dapagliflozina. En varios casos, la presentación de la CAD fue atípica, con aumentos moderados de los valores de glucosa en sangre, por debajo de 14 mmol / l.

Se debe considerar la aparición de CAD ante la presencia de los siguientes síntomas inespecíficos, tales como: Náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, sed excesiva, dificultad respiratoria, confusión, fatiga o somnolencia inusuales. Ante la aparición de estos síntomas, se debe hacer una evaluación inmediata a los pacientes, para valorar si se trata de una cetoacidosis, independientemente de los valores de glucosa en sangre. En los casos de sospecha y de un diagnóstico de CAD, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Dapagliflozina.

Se debe interrumpir el tratamiento con Dapagliflozina en pacientes hospitalizados para ser sometidos a una cirugía mayor o enfermedades agudas graves. Se recomienda un control de cuerpos cetónicos en sangre. Se debe reanudar el tratamiento con Dapagliflozina cuando los valores de cuerpos cetónicos sean normales, y el estado del paciente se haya estabilizado. Antes de comenzar el tratamiento con Dapagliflozina, se debe considerar la predisposición a padecer cetoacidosis, según la historia clínica individual.

Entre los pacientes que pueden tener un mayor riesgo de CAD, se incluyen los siguientes: Baja reserva funcional de células beta (por ejemplo: Pacientes con diabetes tipo 2 con péptido-C disminuido o diabetes autoinmune latente del adulto (LADA), o pacientes con antecedentes de pancreatitis), pacientes con una ingesta reducida de alimentos o deshidratación grave, pacientes cuyas dosis de insulina estén reducidas, pacientes con alto requerimiento de insulina debido a enfermedad aguda, cirugía o alcoholismo. Los inhibidores SGLT2 se deben utilizar con precaución ante estas condiciones.

No se recomienda reiniciar el tratamiento con un inhibidor del SGLT2 en pacientes con cetoacidosis previa, mientras estaban en tratamiento con un inhibidor del SGLT2, a menos que se haya identificado y resuelto claramente otro factor desencadenante.

Dapagliflozina no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1, ya que la incidencia de CAD en estos pacientes, tratados con Dapagliflozina, fue frecuente. Fascitis necrosante del perineo (gangrena de Fournier): En la etapa postcomercialización, se han notificado casos de fascitis necrosante del perineo (o gangrena de Fournier), en pacientes de ambos sexos, tratados con inhibidores del SGLT2. Este es un evento raro pero grave y potencialmente mortal, que requiere intervención quirúrgica urgente y tratamiento antibiótico.

Ante la presencia de dolor, dolor a la palpación, eritema o inflamación en la región genital o perineal, acompañado de fiebre o malestar general, se debe indicar la consulta con un médico. Ante la presencia de sospecha de gangrena de Fournier, se debe suspender el tratamiento con Dapagliflozina, e instaurar tratamiento inmediato (antibióticos y tratamiento quirúrgico).

Infecciones del tracto urinario: La excreción urinaria de glucosa se puede asociar a un incremento del riesgo de infecciones del tracto urinario, por lo que se considerará la suspensión del tratamiento temporario con Dapagliflozina durante el tratamiento de la infección urinaria o pielonefritis.

Pacientes de edad avanzada (≥65 años): Los pacientes de edad avanzada pueden presentar mayor riesgo de depleción del volumen, y es probable que sean tratados con diuréticos. Es probable que estos pacientes presenten alteración de la función renal, y/o estén bajo tratamiento con medicamentos antihipertensivos, que puedan provocar cambios en la función renal, tales como inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) y antagonistas del receptor tipo 1 de la angiotensina II (ARA).

Insuficiencia cardíaca: La experiencia con Dapagliflozina y pacientes con insuficiencia cardíaca clase IV de la NYHA, es limitada.

Cardiomiopatía infiltrativa: No se ha estudiado en pacientes con cardiomiopatía infiltrativa. Amputación de miembros inferiores: Se observó un incremento de casos de amputación de miembros inferiores (principalmente del dedo del pie), en estudios clínicos a largo plazo, en pacientes diabéticos tipo 2, tratados con inhibidores SGLT2. Se desconoce si esto constituye un efecto de clase. Se recomienda al paciente diabético un cuidado rutinario preventivo del pie.

Análisis de orina: Dado el mecanismo de acción de Dapagliflozina, se observarán resultados positivos para glucosuria.

Contenido de lactosa de los comprimidos: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Farmacovigilancia:

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

Interacciones medicamentosas

Interacciones farmacodinámicas:

Diuréticos: Dapagliflozina puede incrementar el efecto diurético de las tiazidas y diuréticos de asa y puede aumentar el riesgo de deshidratación e hipotensión.

Insulina y secretagogos de la insulina:

La insulina y los secretagogos de la insulina, como las sulfonilureas, provocan hipoglucemia. Por lo tanto, puede necesitarse una dosis menor de insulina o de un secretagogo de la insulina para disminuir el riesgo de hipoglucemia cuando se usan en combinación con Dapagliflozina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Interacciones farmacocinéticas:

El metabolismo de Dapagliflozina se produce principalmente vía glucuronconjugación, mediada por la UDP glucuronosiltransferasa 1A9 (UGT1A9).

En estudios *in vitro*, Dapagliflozina no fue inhibidor del citocromo P450 (CYP) 1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, ni inductor de CYP1A2, CYP2B6 o CYP3A4. Por consiguiente, no se espera que Dapagliflozina altere el metabolismo de los fármacos que se administran simultáneamente y que sean metabolizados por estas enzimas.

Efecto de otros medicamentos sobre Dapagliflozina: En estudios de interacción realizados en sujetos sanos, no se ve alterada la cinética de Dapagliflozina por los siguientes medicamentos: Metformina, pioglitazona, sitagliptina, voglibosa, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartan o simvastatina.

Rifampicina: Tras la coadministración de Dapagliflozina con rifampicina (un inductor de varios transportadores activos y enzimas metabolizadoras), se observó una disminución del 22% del ABC de Dapagliflozina, sin observarse efectos clínicamente significativos sobre la excreción urinaria de glucosa de 24 horas. No se recomienda ningún ajuste de dosis. No se espera ningún efecto clínicamente significativo con otros inductores (por ejemplo: Carbamazepina, fenitoína, fenobarbital).

Ácido mefenámico: Después de la coadministración de Dapagliflozina con ácido mefenámico (un inhibidor del UGT1A9), se observó un aumento del 55% en la exposición sistémica a Dapagliflozina, pero sin ningún efecto clínicamente significativo sobre la excreción urinaria de glucosa de 24 horas. No se recomienda ningún ajuste de dosis.

Efecto de Dapagliflozina sobre otros medicamentos: Litio: Dapagliflozina puede aumentar la excreción renal de litio y reducir así los niveles sanguíneos de litio. Se debe monitorizar la concentración sérica de litio con mayor frecuencia después del inicio del tratamiento y de los cambios de dosis de Dapagliflozina.

Estudios en sujetos sanos, tras la administración de dosis únicas, Dapagliflozina no alteró la cinética de las siguientes drogas: Metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartan, digoxina (sustrato de P-gp) o warfarina. La

combinación de una dosis única de Dapagliflozina 20 mg y simvastatina (un sustrato de CYP3A4), resultó en un aumento del 19% del ABC de simvastatina y un 31% del ABC del ácido de simvastatina. Este incremento en las exposiciones a simvastatina y ácido de simvastatina, no se consideran clínicamente relevantes.

Embarazo: No hay datos sobre el uso de Dapagliflozina en mujeres embarazadas.

Estudios realizados en ratas, han mostrado toxicidad para el riñón en desarrollo en el período de tiempo correspondiente al segundo y tercer trimestre del embarazo humano. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Dapagliflozina durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

Cuando se detecte un embarazo, se debe suspender el tratamiento con Dapagliflozina.

Lactancia: Se desconoce si Dapagliflozina o sus metabolitos se excretan por la leche materna. Datos en animales muestran la excreción de Dapagliflozina y sus metabolitos por la leche, como así también sus efectos farmacológicos en las crías lactantes. No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos o lactantes.

Dapagliflozina no debe ser administrada durante la lactancia.

Población pediátrica (niños menores de 10 años de edad): No se disponen datos de seguridad y eficacia del uso de Dapagliflozina, en niños menores de 10 años de edad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de Dapagliflozina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Se debe alertar a los pacientes sobre el riesgo de hipoglucemia, cuando se utiliza Dapagliflozina en combinación con una sulfonilurea o insulina.

Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se clasifican de la siguiente forma: Muy frecuentes

(≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) o frecuencia no conocida.

Órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Infecciones		Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas, Infección del tracto urinario*	Infección por hongos		Fascitis necrosante del perineo (gangrena de Fournier)	
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Hipoglucemia (cuando se asocia a sulfonilureas o insulina)		Depleción de volumen (deshidratación, hipovolemia, hipotensión), sed	Cetoacidosis diabética (cuando se emplea en diabetes mellitus tipo 2)		
Trastornos del sistema nervioso		Mareos				
Trastornos gastro-intestinales			Estreñimiento, sequedad de boca			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción**			Angioedema	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Dolor de espalda				
Trastornos renales y urinarios		Disuria, poliuria (polaquiuria, aumento de la diuresis)	Nicturia		Nefritis tubulointersticial	
Trastornos del aparato reproductor y la mama			Prurito vulvovaginal y genital			
Alteraciones de laboratorio		Aumento del hematocrito, disminución del clearance renal de creatinina (durante el inicio del tratamiento), dislipemia.	Aumento de la creatinemia (durante el inicio del tratamiento), aumento de la uremia, disminución de peso.			

*Dentro de las vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas, se incluyen: Infección micótica vulvovaginal, infección vaginal, balanitis, infección fúngica genital, candidiasis vulvovaginal, vulvovaginitis, balanitis por Cándida, candidiasis genital, infección genital, infección genital masculina, infección del pene, vulvitis, vaginitis bacteriana y absceso vulvar. Dentro de las infecciones del tracto urinario, se incluyen las siguientes: Infección del tracto urinario, cistitis, infección del tracto urinario por Escherichia, infección del tracto genitourinario, pielonefritis, inflamación del trigono, uretritis, infección renal y prostatitis.

**Dentro de la erupción, se incluyen: Erupción, erupción generalizada, erupción pruriginosa, erupción macular, erupción maculo-papular, erupción pustular, erupción vesicular y erupción eritematosa.

Sobredosificación

Datos clínicos, indican que la ingestión de una dosis única de hasta 500 mg de Dapagliflozina (50 veces la dosis máxima recomendada en humanos), no mostró toxicidad en sujetos sanos. Estos presentaron glucosuria durante un período de 5 días, sin signos de deshidratación, hipotensión, desequilibrio hidro-electrolítico, y ningún efecto clínicamente significativo sobre el intervalo QTc. La incidencia de hipoglucemia fue similar a la del grupo control.

En casos de sobredosis, debe iniciarse tratamiento de mantenimiento adecuado en función del estado clínico del paciente. Se desconoce si Dapagliflozina se elimina por hemodilísis. 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.

Presentación

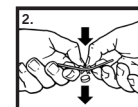
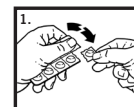
Acus Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color amarillo, codificados Dg en una cara y 10 en la otra.

Instrucciones para desprender los comprimidos:

1. Separar completamente la unidad del blíster por el precorte.
2. Expulsar el comprimido presionando sobre el alveolo.



MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACION

Venta bajo receta. *Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°: 59.985.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ, Ciudad Autónoma de Bs. As.

Fecha de última actualización: Noviembre de 2023.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 25°C (variaciones permitidas hasta 30°C).

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1122001840
14487 1123

71



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA