

Prospecto: información para el paciente

Dapagliflozina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dapagliflozina Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dapagliflozina Aurovitas
3. Cómo tomar Dapagliflozina Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dapagliflozina Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dapagliflozina Aurovitas y para qué se utiliza

Qué es Dapagliflozina Aurovitas

Dapagliflozina Aurovitas contiene el principio activo dapagliflozina. Perteneciente 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.

Para qué se utiliza Dapagliflozina Aurovitas

Dapagliflozina 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.
- Dapagliflozina 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 o farmacéutico.

¿Qué es la diabetes tipo 2 y cómo ayuda Dapagliflozina Aurovitas?

- 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dapagliflozina Aurovitas

No tome Dapagliflozina Aurovitas

- si es alérgico a dapagliflozina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

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 dapagliflozina, 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene “diabetes tipo 1” - el tipo que aparece normalmente cuando se es joven y su organismo no produce nada de insulina. Dapagliflozina no debe utilizarse si presenta esta enfermedad;
- 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 (antihipertensivos) o tiene antecedentes de presión arterial baja (hipotensión). Se incluye más información más adelante en “Otros medicamentos y Dapagliflozina Aurovitas”;
- si tiene niveles muy altos de azúcar en sangre que pueden provocarle deshidratación (perder demasiado líquido del organismo). Los posibles signos de la deshidratación se enumeran en la sección 4. Informe a su médico antes de empezar a tomar dapagliflozina si presenta alguno de estos signos;
- 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 dapagliflozina hasta que se recupere para prevenir deshidratación;

- si presenta infecciones urinarias a menudo.

Si alguna de las situaciones anteriores le aplica (o no está seguro), consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar dapagliflozina.

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 dapagliflozina, su orina dará positivo en glucosa mientras esté tomando este medicamento.

Niños y adolescentes

Dapagliflozina 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.

Otros medicamentos y Dapagliflozina Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 dapagliflozina 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, consulte a su médico o farmacéutico 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 dapagliflozina durante la lactancia. Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna humana.

Conducción y uso de máquinas

Dapagliflozina 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 dapagliflozina .

Dapagliflozina Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (menos de 23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Dapagliflozina Aurovitas

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

Qué cantidad debe tomar

- 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 dapagliflozina junto con otro(s) medicamento(s). Recuerde tomar dichos medicamento(s) siguiendo las instrucciones de su médico. Esto ayudará a obtener los mejores resultados para su salud.

La dieta y el ejercicio puede 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 dapagliflozina.

Si toma más Dapagliflozina Aurovitas del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dapagliflozina Aurovitas

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 dapagliflozina en cuanto se acuerde. Después tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si quedan menos de 12 horas hasta la dosis siguiente, sáltese la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dapagliflozina Aurovitas

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

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte con un médico o acuda inmediatamente a su hospital más cercano si usted presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- **angioedema**, visto muy raramente (puede afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas).
Estos son los signos de angioedema:
 - hinchazón de la cara, lengua o garganta,
 - dificultades para tragar,
 - urticaria y problemas para respirar.
- **cetoacidosis diabética**, es raro en pacientes con diabetes tipo 2 (puede afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas). Estos 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 dapagliflozina.

- **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 dapagliflozina y consulte a un médico inmediatamente si presenta alguno de estos efectos adversos graves:

- **infección del tracto urinario**, ocurre frecuentemente (puede afectar a 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:

- **disminución de los niveles de azúcar en sangre** (hipoglucemia), muy frecuente (puede 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 dapagliflozina

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- infecciones genitales (candidiasis) del pene o la vagina (los signos pueden incluir irritación, picor y flujo u olor anormal),
- dolor de espalda,
- 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.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- infección por hongos,
- prurito genital,
- 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 (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):

- inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dapagliflozina Aurovitas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, la etiqueta y el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dapagliflozina Aurovitas

- El principio activo es dapagliflozina. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de dapagliflozina.
 - *Núcleo del comprimido:* Celulosa microcristalina (grado-112), manitol, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra y fumarato de estearilo y sodio.
 - *Material del recubrimiento:* Poli(alcohol vinílico), talco, dióxido de titanio (E171), monocaprilcaprato de glicerol (tipo 1), lauril sulfato de sodio y óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimido recubierto con película amarillo, redondo, de aproximadamente 9,1 mm, biconvexo, con una “W” grabada en una cara y un “10” grabado en la otra cara.

Dapagliflozina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en blísteres y frascos de HDPE.

Tamaños de envase:

Blíster: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100 y 120 comprimidos recubiertos con película.

Cada frasco de HDPE contiene una bolsita/bote con gel de sílice desecante que no debe tragarse.

Fracos de HDPE:

30, 98 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036, Madrid
España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica S.A.
Rua Joao De Deus 19, Venda Nova
2700-487 Lisboa

Portugal

O

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Dapagliflozin PUREN 10 mg Filmtabletten
Belgica: Dapagliflozine AB 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
España: Dapagliflozina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia: Dapagliflozine Arrow 10 mg, comprimé pelliculé
Malta: Dapagliflozin Aurobindo 10 mg film-coated tablets
Países Bajos: Dapagliflozine Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten
Polonia: Dapagliflozin Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).