

Prospecto: información para el paciente

Dapagliflozina/Metformina Tecnigen 5 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG dapagliflozina/metformina hidrocloreto

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, farmacéutico o enfermero.
- 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/Metformina Tecnigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dapagliflozina/Metformina Tecnigen
3. Cómo tomar Dapagliflozina/Metformina Tecnigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dapagliflozina/Metformina Tecnigen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dapagliflozina/Metformina Tecnigen y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos diferentes llamados dapagliflozina y metformina. Ambos pertenecen a un grupo de medicamentos que se denominan antidiabéticos orales. Estos son medicamentos que se toman por vía oral para la diabetes.

Dapagliflozina/Metformina Tecnigen se utiliza para un tipo de diabetes llamada “diabetes tipo 2” en pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores) y que normalmente aparece cuando se es mayor. Si tiene diabetes tipo 2, su páncreas no produce suficiente insulina o su cuerpo no es capaz de utilizar la insulina que produce adecuadamente. Esto conduce a un alto nivel de azúcar (glucosa) en su sangre.

- Dapagliflozina actúa eliminando el exceso de azúcar de su cuerpo a través de la orina y disminuye la cantidad de azúcar en su sangre. También puede ayudar a prevenir enfermedades del corazón.
- Metformina actúa principalmente inhibiendo la producción de glucosa en el hígado.

Para tratar diabetes:

- Este medicamento se toma en combinación con dieta y ejercicio.
- Este medicamento se utiliza si su diabetes no puede controlarse con otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes.
- Su médico podría pedirle que tome este medicamento solo o junto con otros medicamentos para tratar la diabetes. Puede tratarse de otro medicamento administrado por vía oral y/o un medicamento administrado por inyección, como insulina o un agonista del receptor GLP-1 (ayuda a su cuerpo a aumentar la producción de insulina cuando su azúcar en sangre es elevado).
- Si ya está utilizando dapagliflozina y metformina en comprimidos individuales, su médico podría pedirle que cambie a este medicamento. Para evitar la sobredosis, no continúe tomando los comprimidos de dapagliflozina y de metformina, si está tomando este medicamento.

Es importante que continúe siguiendo las recomendaciones sobre dieta y ejercicio que le facilite su médico, farmacéutico o enfermero.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dapagliflozina/Metformina Tecnigen

No tome Dapagliflozina/Metformina Tecnigen

- si es alérgico a dapagliflozina, metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha tenido alguna vez un coma diabético.
- si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver “Riesgo de acidosis láctica” a continuación) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas “cuerpos cetónicos” se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual.
- si tiene una reducción grave de la función renal.
- si tiene una infección grave.
- si ha perdido gran cantidad de agua del cuerpo (deshidratación), por ej. debido a una diarrea prolongada o grave, o si ha vomitado varias veces seguidas.
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio o si tiene insuficiencia cardíaca o algún problema grave de la circulación sanguínea o dificultad para respirar.
- si tiene problemas de hígado.
- si consume grandes cantidades de alcohol, todos los días o sólo de vez en cuando (ver sección “Toma de Dapagliflozina/Metformina Tecnigen con alcohol”).

No tome este medicamento si le aplica alguna de las situaciones anteriores.

Advertencias y precauciones

Riesgo de acidosis láctica

Dapagliflozina/Metformina puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).

Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar Dapagliflozina/Metformina Tecnigen durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar Dapagliflozina/Metformina Tecnigen y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- vómitos
- dolor de estómago (dolor abdominal)
- calambres musculares
- sensación general de malestar, con un cansancio intenso
- dificultad para respirar
- reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar

Dapagliflozina/Metformina Tecnigen, y durante el tratamiento:

- si tiene “diabetes tipo 1” - el tipo que aparece normalmente cuando se es joven y su organismo no produce nada de insulina. Dapagliflozina/Metformina no se debe usar para tratar esta enfermedad.
- si experimenta una pérdida de peso rápida, tiene náuseas o vómitos, tiene dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia y cansancio inusual, olor dulce en su aliento, un sabor dulce o metálico en la boca, o un olor diferente en su orina o sudor, contacte con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente. Estos síntomas pueden ser señal de “cetoacidosis diabética” – un problema raro pero grave, en ocasiones con riesgo para la vida 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.
- si tiene algún problema de riñón. Su médico comprobará la función de su riñón.
- si tiene niveles muy altos de glucosa en sangre que pueden provocarle deshidratación (perder demasiado líquido del organismo). Los posibles signos de la deshidratación se incluyen en la sección 4. Informe a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si presenta alguno de estos signos.
- 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/Metformina Tecnigen”.
- si presenta infecciones urinarias a menudo. Este medicamento puede causar infecciones urinarias y es posible que su médico desee vigilarle más de cerca. Puede que su médico valore cambiar temporalmente su tratamiento si desarrolla una infección grave.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar Dapagliflozina/Metformina mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Dapagliflozina/Metformina y cuándo reiniciarlo.

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.

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

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.

Funcionamiento de los riñones

Durante el tratamiento con Dapagliflozina/Metformina, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Glucosa en orina

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

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad, debido a que no ha sido estudiado en estos pacientes.

Otros medicamentos y Dapagliflozina/Metformina Tecnigen

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que

contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar Dapagliflozina/Metformina antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Dapagliflozina/Metformina y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de Dapagliflozina/Metformina. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- 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 niveles de azúcar en sangre demasiado bajos (hipoglucemia).
- si está tomando cimetidina, un medicamento usado para tratar problemas de estómago.
- si está usando broncodilatadores (agonistas beta-2) que se usan para tratar el asma.
- si está usando corticosteroides, (usados para tratar la inflamación en enfermedades como el asma y la artritis) que se dan tanto por vía oral, inyectados o inhalados.
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX- 2, como ibuprofeno y celecoxib).
- ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II).

Toma de Dapagliflozina/Metformina Tecnigen con alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma Dapagliflozina/Metformina, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”).

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 (los últimos seis meses). 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 debe usar este medicamento durante la lactancia. La metformina pasa a la leche humana en pequeñas cantidades. Se desconoce si la dapagliflozina pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento ejerce una influencia nula o insignificante sobre la capacidad de conducir o usar máquinas. Tomarlo con otros medicamentos que reducen la cantidad de azúcar en sangre, como la insulina o un medicamento tipo “sulfonilurea”, puede provocar niveles muy bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia), que puede provocar síntomas tales como debilidad, mareo, aumento de la sudoración, aceleración del pulso, alteraciones de la visión o dificultad para concentrarse, que pueden afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas. No conduzca ni use herramientas ni máquinas si empieza a sentir estos síntomas.

Contenido de sodio

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

3. Cómo tomar Dapagliflozina/Metformina Tecnigen

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

Qué cantidad debe tomar

- La cantidad que tomará de este medicamento varía dependiendo de su estado y de las dosis que toma

actualmente de metformina y/o comprimidos individuales de dapagliflozina y metformina. Su médico le indicará exactamente qué concentración de este medicamento debe tomar.

- La dosis recomendada es de un comprimido dos veces al día.

Cómo tomar este medicamento

- Trague el comprimido entero con medio vaso de agua.
- Tómese el comprimido con alimentos. Esto es para reducir el riesgo de efectos adversos en el estómago.
- Tómese su comprimido dos veces al día, una por la mañana (desayuno) y una por la noche (cena).

Su médico puede recetarle este medicamento junto con otro(s) medicamento(s) para reducir la cantidad de azúcar en su sangre. Estos pueden ser medicamento(s) por vía oral o administrados por inyección, como insulina o un agonista del receptor GLP-1. Recuerde tomar estos otros medicamentos siguiendo las instrucciones de su médico. Esto ayudará a obtener los mejores resultados para su salud.

Dieta y ejercicio

Para controlar su diabetes deberá continuar con la dieta y el ejercicio, incluso cuando tome este fármaco. Por eso es importante que continúe siguiendo las recomendaciones sobre dieta y ejercicio de su médico, farmacéutico o enfermero. En particular, si está siguiendo una dieta de control de peso para diabéticos, continúe con ella mientras esté tomando este medicamento.

Si toma más Dapagliflozina/Metformina Tecnigen del que debe

Si toma más comprimidos de Dapagliflozina/Metformina de los debidos, puede experimentar acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica incluyen tener muchas náuseas o vómitos, dolor de estómago, calambres musculares, cansancio intenso o dificultad para respirar. Si esto le ocurre a usted, puede necesitar tratamiento hospitalario inmediato, ya que la acidosis láctica puede llevar al coma. Deje de tomar este medicamento inmediatamente y contacte con un médico o el hospital más cercano enseguida (ver sección 2). Lleve consigo el envase del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente 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/Metformina Tecnigen

Si se olvidó una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si no se acuerda hasta que es la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y siga su pauta habitual. No tome una dosis doble de este medicamento para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dapagliflozina/Metformina Tecnigen

No deje de tomar este medicamento sin antes consultar a su médico. 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.

Deje de tomar Dapagliflozina/Metformina Tecnigen y consulte con un médico inmediatamente si advierte alguno de estos efectos adversos graves o potencialmente graves:

- **Acidosis láctica**, ocurre raramente (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Dapagliflozina/Metformina puede causar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”), Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar Dapagliflozina/Metformina y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

Contacte con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si usted presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- **Cetoacidosis diabética**, se ha observado de forma rara (puede afectar 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
- pérdida de peso rápida
- tiene 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.

Esto puede ocurrir a pesar de los niveles de glucosa en sangre. Su médico debe decidir si interrumpe de forma temporal o permanente su tratamiento con Dapagliflozina/Metformina.

- **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/Metformina Tecnigen y consulte con un médico tan pronto como sea posible si usted nota alguno de los siguientes efectos adversos graves o potencialmente 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 es poco frecuente, si observa sangre en la orina, informe a su médico inmediatamente.

Contacte con un médico tan pronto como sea posible si usted presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- **Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia)**, se observa de forma muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) – cuando tome este medicamento junto con una sulfonilurea u otros medicamentos que reducen los niveles de azúcar en sangre, como la 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. Si tiene síntomas de disminución de los niveles de azúcar en sangre, tome comprimidos de glucosa, un tentempié rico en azúcar o beba un zumo de fruta. Mídase el nivel de azúcar en sangre, si es posible, y descanse.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes

- náuseas, vómitos
- diarrea o dolor de estómago
- pérdida del apetito

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)
- aumento en la cantidad de glóbulos rojos en sangre (observado en los análisis)
- disminución en el aclaramiento renal de creatinina (observado en los análisis) al inicio del tratamiento
- cambios en el gusto
- mareos
- erupción
- **niveles de vitamina B12 en sangre bajos o disminuidos (los síntomas pueden incluir cansancio extremo (fatiga), lengua roja y dolorida (glositis), hormigueo (parestesia) o piel pálida o amarilla). Su médico puede pedir algunas pruebas para descubrir la causa de sus síntomas porque algunos de ellos también pueden ser causados por diabetes o por otros problemas de salud no relacionados.**

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

- pérdida excesiva de líquidos del organismo (deshidratación, los signos pueden incluir boca muy seca o pegajosa, micciones (orina) escasas o nulas o latido cardíaco rápido)
- 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

- resultados anómalos en los análisis de la función hepática, inflamación del hígado (hepatitis)
- enrojecimiento de la piel (eritema), picor o prurito (habones)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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/Metformina Tecnigen

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 el blíster o el envase 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. En caso de duda, pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dapagliflozina/Metformina Tecnigen

- Los principios activos son dapagliflozina y metformina hidrocloreto (HCl de metformina). Cada comprimido recubierto con película (comprimido) contiene dapagliflozina propanodiol monohidrato equivalente a 5 mg de dapagliflozina y 850 mg de metformina hidrocloreto.
- Los demás componentes son:
 - *Núcleo del comprimido*: celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, hipromelosa, fumarato de estearilo y sodio.
 - *Recubrimiento*: poli(alcohol vinílico), dióxido de titanio (E171), macrogol/PEG tipo 3350, talco, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Los comprimidos recubiertos con película son rosas, biconvexos, ovalados de 20 mm $\pm$ 0,4 mm y 9,8 mm $\pm$ 0,4 mm.

Están disponibles en blísteres de PCTFE/PVC/Alu con 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) España

Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua De Tapada Grande 2
Abrunheira, 2710-228 Sintra
Portugal

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/>)