

XIGDARA®

Dapagliflozina
Vía oral



FÓRMULAS

	XIGDARA® 5 comprimido recubierto.	XIGDARA® 10 comprimido recubierto.
Dapagliflozina Propanodiol Monohidrato Equivalente a Dapagliflozina	5 mg	10mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN:

La dapagliflozina es un inhibidor selectivo y reversible del cotransportador de sodio y glucosa 2 (SGLT2). Al inhibir la reabsorción de la glucosa, reduce la hiperglucemia postprandial. Se utiliza en el tratamiento de la diabetes tipo 2.

INDICACIONES:

Está indicado en adultos de 18 años de edad o mayores con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en:

Monoterapia: Cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no logran un control glucémico adecuado en pacientes en los que no se considere adecuado el uso de la metformina debido a intolerancia.

Tratamiento adicional en combinación: En combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes incluyendo insulina, cuando estos, junto con dieta y ejercicio, no logren un control glucémico adecuado.

POSOLOGÍA:

Según criterio médico.

Diabetes mellitus tipo 2

Nota: la dapagliflozina se utiliza sola o en combinación con otros antihipertensivos cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no logran un control glucémico adecuado en pacientes en los que no se considere adecuado el uso de la metformina debido a intolerancia.

Adultos: La dosis recomendada es de 10 mg de dapagliflozina una vez al día en monoterapia.

Ancianos: no es necesario un ajuste de la dosis, si bien deben tenerse en cuenta la función renal y el riesgo de depleción del volumen.

Niños: no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de dapagliflozina en niños de 0 a < 18 años.

Pacientes con insuficiencia renal: no son necesarios reajustes de la dosis en la insuficiencia renal leve. No se recomienda el uso de la dapagliflozina en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (ClCr > 60 ml/min).

Pacientes con insuficiencia hepática: no son necesarios reajustes en las dosis

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de su formulación.

La dapagliflozina no se debe utilizar en la diabetes mellitus tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

EFFECTOS ADVERSOS:

La incidencia global de acontecimientos adversos en los 1.193 sujetos tratados con 10 mg de dapagliflozina fue similar a placebo. Pocos acontecimientos adversos provocaron la interrupción del tratamiento.

Los acontecimientos adversos más frecuentes que ocasionaron la suspensión del tratamiento en sujetos tratados con la dapagliflozina fueron aumento de la creatinina sanguínea (0,4%), infecciones urinarias (0,3%), náuseas (0,2%), mareo (0,2%) y exantema (0,2%). Un sujeto tratado con dapagliflozina presentó un acontecimiento adverso hepático con diagnóstico de hepatitis inducida por medicamento y/o hepatitis autoinmune.

La reacción adversa notificada con más frecuencia fue la hipoglucemia, que dependió del tipo de tratamiento de base usado en cada estudio. La frecuencia de episodios menores de hipoglucemia fue similar entre los grupos de tratamiento, incluido placebo, si bien los tratamientos en los que se combinaron una sulfonilurea o insulina presentaron mayor incidencia de hipoglucemia.

INTERACCIONES:

La dapagliflozina puede aumentar el efecto diurético de las tiazidas y de los diuréticos del asa, aumentando el riesgo de deshidratación e hipotensión.

La insulina y los secretagogos de la insulina, como las sulfonilureas, provocan hipoglucemia. Por lo tanto, puede necesitar 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.

La dapagliflozina no es un inhibidor de las isoenzimas del citocromo P450 (CYP) 1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, ni inductor de CYP1A2, CYP2B6 o CYP3A4. Por consiguiente, la dapagliflozina no altera el aclaramiento metabólico de los fármacos que se administren simultáneamente y que sean metabolizados por estas enzimas.



En los estudios en sujetos sanos, no se han observado alteraciones de la farmacocinética de la dapagliflozina por la metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, voglibosa, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartán o simvastatina. Tampoco se han observado alteraciones clínicamente significativas cuando la dapagliflozina se ha administrado con digoxina (sustrato de P-gp) o warfarina (S-warfarina, un sustrato de la CYP2C9), ni sobre los efectos anticoagulantes de la warfarina medidos por el INR.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En pacientes con insuficiencia renal moderada ($\text{CrCl} < 60 \text{ ml/min}$ o $\text{TFGe} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), la dapagliflozina se debe utilizar con precaución. No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (pacientes con $\text{CrCl} < 60 \text{ ml/min}$ o $\text{TFGe} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

Debido a su mecanismo de acción, dapagliflozina aumenta la diuresis asociada a un ligero descenso de la presión arterial, que puede ser más pronunciada en pacientes con concentraciones muy altas de glucosa en sangre. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dapagliflozina en pacientes que estén recibiendo diuréticos del asa o presenten depleción del volumen.

Se debe tener precaución en pacientes para los que una caída de la presión arterial inducida por ladapagliflozina pudiera suponer un riesgo, tales como pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, pacientes con tratamiento antihipertensivo con antecedentes de hipotensión o pacientes de edad avanzada.

El aumento de la excreción urinaria de glucosa puede ir acompañada de un aumento de las infecciones urinarias. En el caso de ocurrir una de estas, se deberá suspender el tratamiento con dapagliflozina hasta que la infección se resuelva.

No se recomienda el uso de dapagliflozina en pacientes que estén siendo tratados concomitantemente con pioglitazona. La información disponible hasta el momento sugiere que el uso concomitante de pioglitazona y dapagliflozina podría aumentar el riesgo de cáncer de vejiga.

La dapagliflozina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Los estudios realizados en ratas han mostrado toxicidad renal fetal en el periodo de tiempo correspondiente al segundo y tercer trimestres del embarazo humano. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dapagliflozina durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

Cuando se detecta un embarazo, debe suspenderse el tratamiento con dapagliflozina.

Se desconoce si la dapagliflozina y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna, aunque si lo hace en los animales de laboratorio y como no se puede excluir el riesgo los lactantes, la dapagliflozina no debe utilizarse durante la lactancia.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso intoxicación acuda al centro de salud más cercano.

Dapagliflozina no mostró toxicidad en sujetos sanos con dosis únicas orales de hasta 500 mg (50 veces la dosis máxima recomendada en humanos). Estos sujetos presentaron glucosa detectable en orina durante un periodo de tiempo relacionado con la dosis (al menos 5 días para la dosis de 500 mg), sin ninguna notificación de deshidratación, hipotensión o desequilibrio electrolítico y sin ningún efecto clínicamente significativo sobre el intervalo QTc. La incidencia de hipoglucemia fue similar a la de placebo. En los estudios clínicos en los que se administraron dosis de hasta 100 mg una vez al día (10 veces la dosis máxima recomendada en humanos) durante 2 semanas a sujetos sanos y a sujetos con diabetes tipo 2, la incidencia de hipoglucemia fue ligeramente mayor que con placebo y no estuvo relacionada con la dosis. Las tasas de acontecimientos adversos incluyendo deshidratación o hipotensión fueron similares a las de placebo, y no hubo alteraciones relacionadas con las dosis clínicamente significativas en los parámetros de laboratorio, incluyendo electrolitos séricos y biomarcadores de la función renal.

En caso de sobredosis, debe iniciarse el tratamiento de mantenimiento adecuado en función del estado clínico del paciente. No se ha estudiado la eliminación de dapagliflozina mediante hemodiálisis.

PRESENTACIONES:

XIGDARA® 5: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

XIGDARA® 10: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN:

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C-30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

Fabricado por:
Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.
Para: **LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

