



332650



332650

Diabeglipt Teneligliptina

comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

Teneligliptina (como Teneligliptina bromhidrato 29,48 mg) 20 mg
Excipientes (Lactosa hidratada; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 6000) c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: La Teneligliptina es un hipoglucemiante oral, inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP- 4). Clase ATC: A10BH.

INDICACIONES: DIABEGLIPT está indicado para mejorar el control de la glucemia en los pacientes adultos con diabetes tipo 2, que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento con dieta y ejercicio, ni al agregado de biguanidas, sulfonilureas, ni tiazolidinedionas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: Habitualmente se administra 1 comprimido recubierto de 20 mg 1 vez al día. Sin embargo, en casos de efecto insuficiente, se puede aumentar la dosis a 2 comprimidos recubiertos (40 mg) 1 vez al día, observando cuidadosamente la evolución.

DIABEGLIPT puede administrarse en cualquier momento del día, con los alimentos o lejos de ellos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Farmacodinamia: El péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) es secretado por el tracto gastrointestinal en respuesta a los alimentos, promueve la secreción de insulina desde el páncreas y, mediante la supresión de la secreción de glucagón, ajusta la glucemia postprandial. La Teneligliptina al inhibir la actividad de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4), suprime la degradación del GLP-1, aumentando la concentración sanguínea de GLP-1 activado, mediante la cual despliega el efecto hipoglucémico. Se ha descrito que la administración de Teneligliptina una vez al día a pacientes con diabetes tipo 2 mejora la glucemia post desayuno, almuerzo y cena y también la glucemia en ayunas y la concentración de hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Farmacocinética: La Teneligliptina se absorbe bien en el tracto digestivo, alcanzando la concentración plasmática máxima a los 60 minutos de administrada. Los alimentos disminuyen un 20% la concentración plasmática máxima pero no modifican el AUC.

Se ha informado que la unión a las proteínas del plasma es del orden del 78 al 82%. En la sangre se ha



detectado Teleneligliptina sin modificar y 5 metabolitos principales, siendo el M1 (71,1%) y el M2 (14,7%) los más preponderantes. No se ha descrito si éstos presentan actividad biológica. El metabolismo de la Teleneligliptina está relacionado principalmente con la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A 4) y las flavinas monooxigenasas 1 y 3 (FMO-01 y FMO-03). Por otra parte la Teleneligliptina mostró un efecto inhibidor débil sobre CYP2D6, CYP3A4 y FMO, pero no mostró efecto inhibitorio sobre CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2E1 y no produjo inducción del CYP1A2 ni del CYP3A4. Luego de la administración oral, alrededor del 21% de la dosis se eliminó sin cambios en la orina. Luego de la administración de Teleneligliptina marcada con C14, 45,4% se eliminó en la orina y 46,5% se eliminó en las heces. La administración de Teleneligliptina a pacientes con alteración de la función renal no produjo cambios significativos en la concentración plasmática máxima, en la vida media ni en el AUC. La administración a pacientes con disfunción hepática leve (Child- Pugh 5-6) a moderada (Child-Pugh 7-9) tampoco produjo cambios significativos en la Cmax ni en el AUC. No se ha informado experiencia clínica en pacientes con disfunción hepática severa (Child-Pugh >9). Los parámetros farmacocinéticos en ancianos sanos fueron prácticamente similares a los observados en los individuos jóvenes. No se han informado variaciones farmacocinéticas de importancia clínica con la administración conjunta de Teleneligliptina con glimepirida o pioglitazona. La administración conjunta con metformina produjo un aumento del AUC de alrededor de 21%. La administración conjunta con ketoconazol aumentó la Cmax y el AUC en 37% y 49%.

CONTRAINDICACIONES: DIABEGLIPT está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. Pacientes con diabetes Tipo 1. Cetoacidosis. Pre coma o coma diabético. Infecciones graves. Pre y post quirúrgico. Traumatismos graves. Lactancia.

ADVERTENCIAS: Por no estar determinada su seguridad debido a la falta de experiencia clínica, se recomienda administrar con suma precaución a pacientes con alteración severa de la función hepática y a pacientes con insuficiencia cardíaca (Clases III-IV NYHA).

Por aumentar el riesgo potencial de hipoglucemia, se recomienda administrar con precaución a los pacientes que reciben drogas del grupo sulfonilureas, pacientes con insuficiencia hipofisaria o insuficiencia suprarrenal, pacientes en estado de debilitamiento, desnutrición, inanición, ingesta alimentaria irregular y/o insuficiente, pacientes en ejercicio muscular intenso, individuos con consumo excesivo de alcohol.

En los pacientes con antecedentes de cirugía abdominal u obstrucción intestinal puede estar aumentado el riesgo de obstrucción intestinal.

En los pacientes con arritmias o antecedentes previos de bradicardia severa, pacientes cardiopatas con insuficiencia cardíaca congestiva, o pacientes con hipokalemia, puede estar aumentado el riesgo de prolongación del QT.

PRECAUCIONES: Es necesario instruir al paciente sobre cómo se presenta un cuadro de hipoglucemia y su tratamiento, especialmente en el caso de uso asociado con sulfonilureas. Para reducir el riesgo de hipoglucemia, considerar la disminución de la dosis de las sulfonilureas.

DIABEGLIPT sólo debe indicarse a pacientes con un diagnóstico establecido de diabetes mellitus tipo 2. No debe emplearse en pacientes con cuadros similares, como intolerancia a la glucosa, glucosuria renal o alteración de la función tiroidea.

La administración de DIABEGLIPT sólo debe considerarse en los casos en que el tratamiento básico de la diabetes tipo 2, basado en la dieta y el ejercicio físico, haya resultado ineficiente.

Durante la administración de DIABEGLIPT, se debe controlar periódicamente la glucemia y la hemoglobina glicosilada (HbA1c) para comprobar los efectos. En caso que el efecto sea insuficiente luego de la

administración durante 3 meses, el médico debe considerar el cambio hacia otra modalidad terapéutica.

Durante la administración continua, pueden haber casos que requieran la interrupción de la administración o la reducción de la dosis. Por el contrario, en otros casos su efecto puede disminuir o resultar insuficiente, ya sea por intemperancia del paciente o por complicaciones infecciosas. Se sugiere precaución en cuanto a su administración continua permanente, en la determinación de la dosis necesaria en cada caso o en la elección de las drogas que se administren concomitantemente, teniendo en cuenta además la magnitud de la ingesta dietética, la glucemia o la posible existencia de cuadros infecciosos.

Debido a que existe el riesgo de que se presenten efectos adversos, tales como la prolongación del intervalo QT, es preferible evitar la administración en pacientes con QT prolongado o antecedentes del mismo (síndrome de QT prolongado congénito), en pacientes con antecedentes de "torsades des pointes" o en pacientes en tratamiento con otros medicamentos que prolongan el QT.

Embarazo: Se ha informado que la Tenueligiptina atraviesa la placenta en los animales de experimentación. No existe experiencia en mujeres embarazadas. En las mujeres embarazadas, o que pudieran estarlo, sólo se administrará DIABEGLIPT si el médico considera que los beneficios del tratamiento superan los riesgos potenciales.

Lactancia: Se ha informado que la Tenueligiptina pasa a la leche en los animales de experimentación. No debe administrarse DIABEGLIPT a mujeres que se encuentran amamantando.

Uso pediátrico: No ha sido determinada la seguridad de la Tenueligiptina en menores de 18 años.

Uso en ancianos: No es necesario disminuir la dosis. Sin embargo, debido a que las funciones fisiológicas pueden estar disminuidas en los ancianos, se recomienda administrarlo con precaución.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

• **Otros medicamentos antidiabéticos (sulfonilureas, secretagogos de la insulina de acción rápida, inhibidores de la alfa-glucosidasa, biguanidas, tiazolidinedionas, análogos del GLP-1, insulinas)**

Administrar con precaución por el riesgo de hipoglucemia, especialmente a los pacientes que reciben drogas del grupo sulfonilureas. Para reducir el riesgo de hipoglucemia considerar la disminución de la dosis de sulfonilureas.

• **Medicamentos que aumentan la acción hipoglucemiante (betabloqueantes, salicilatos, inhibidores de la monoaminooxidasa)**

Administrar con precaución por el riesgo de hipoglucemia.

• **Medicamentos inhibidores potentes del CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, claritromicina, inhibidores de la proteasa)**

Administrar con precaución por el riesgo de aumento de las concentraciones de Tenueligiptina, hipoglucemia o aumento del QT.

• **Medicamentos que disminuyen la acción hipoglucemiante (adrenalina, hormonas córtico-suprarrenales, hormonas tiroideas)**

Administrar con precaución por el riesgo de hiperglucemia. Medicamentos que prolongan el QT (antiarrítmicos de clase IA: Sulfato de quinidina, procainamida; antiarrítmicos de clase III: Amiodarona, sotalol): Administrar con precaución por el riesgo de prolongación del QT.

REACCIONES ADVERSAS: Se ha informado que las reacciones adversas más frecuentes han sido la hipoglucemia y la constipación.

La hipoglucemia puede aparecer por la asociación con otros medicamentos para la diabetes mellitus (al asociar glimepirida 8,9%, pioglitazona 1,5%). En particular, se han informado síntomas graves de hipoglucemia con otros inhibidores DPP-4 en asociación con sulfonilureas, incluyendo casos con



pérdida de la conciencia. Debe considerarse la reducción de la dosis de las sulfonilureas. También se han informado cuadros de hipoglucemia sin utilizar otros medicamentos para la diabetes (1,0%). Si se observan síntomas de hipoglucemia, se deben adoptar las medidas adecuadas como la ingestión de alimentos o de bebidas que contengan hidratos de carbono.

Si se presenta constipación puede aumentar el riesgo de obstrucción intestinal. Por tal motivo, se debe realizar una observación cuidadosa y, en caso de constatare anomalías como estreñimiento severo, distensión abdominal, dolor abdominal persistente o vómitos, suspender la administración y llevar a cabo las medidas adecuadas.

Durante la administración de DIABEGLIPT puede presentarse las siguientes reacciones adversas:

- **Digestivas:** Constipación, distensión abdominal, malestar abdominal, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, estomatitis, pólipos gástricos, pólipos colónicos, úlcera duodenal, pancreatitis aguda.
- **Hepáticas:** Elevación de la AST (TGO), de la ALT (TGP) y de la gamma-GTP.
- **Renales:** Proteinuria, cetonuria, sangre oculta en orina.
- **Dermatológicas:** Eczema, erupción cutánea, prurito, dermatitis alérgica.
- **Otras:** Elevación de la CPK, elevación del potasio sérico, astenia.

SOBREDOSIFICACIÓN: Los síntomas de sobredosis pueden estar relacionados con hipoglucemia o aumento del QT. Se recomienda emplear las medidas habituales de soporte, como eliminar del tubo digestivo el medicamento no absorbido, monitoreo clínico y tratamiento clínico adecuado. Es probable que la hemodiálisis no resulte efectiva teniendo en cuenta la elevada unión proteica de la Tenebligiptina. 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 / 9247
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura inferior a 30°C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.230
Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita 3178, C1285ABF,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: 20 de diciembre 2016

