

Andertil

Teneligliptina 20 mg



Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:
Teneligliptina (como teneligliptina bromhidrato) 20,0 mg.
Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:

Hipoglucemiante oral. (Código ATC: A10BH).

INDICACIONES:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes adultos que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento con dieta y ejercicio, ni al agregado de biguanidas, sulfonilureas ni tiazolidinonas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

La hormona incretina GLP-1 (péptido similar al glucagón tipo 1) es secretada por el tracto gastrointestinal en respuesta a los alimentos, promoviendo la secreción de insulina desde el páncreas y, mediante la supresión de la secreción de glucagón, ajusta la glucemia postprandial. Teneligliptina inhibe 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).

FARMACOCINETICA

Absorción: luego de la administración oral de una dosis en ayunas, teneligliptina se absorbe rápidamente. La C_{max} se alcanza a los 60 minutos aproximadamente. La ingesta con alimentos retrasa ligeramente la absorción (disminución del 20% de la C_{max} ; el ABC no se modifica).

Distribución: la unión a proteínas plasmáticas es de 78 - 82%.

Metabolismo: se ha detectado en sangre, teneligliptina sin

modificar y cinco metabolitos principales, siendo M1 y M2 los más preponderantes. Se desconoce si estos metabolitos presentan actividad biológica.

El metabolismo de teneligliptina se relaciona principalmente con CYP3A4 y las flavinas monooxigenasas FMO-01 y FMO-03. Teneligliptina mostró un efecto inhibidor débil sobre CYP2D6, CYP3A4 y FMO, no mostró efecto inhibitorio sobre CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2E1 y no produjo efecto inductor sobre CYP1A2 ni CYP3A4.

Eliminación: la excreción renal de teneligliptina inalterada representó un 21% de la dosis oral. Luego de la administración oral de [¹⁴C] teneligliptina, aproximadamente el 45,4% de la dosis se excretó en orina y el 46,5% se recuperó en heces.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: no se observaron diferencias en los parámetros farmacocinéticos de teneligliptina entre pacientes de edad avanzada sanos y pacientes jóvenes.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh 5-6) y moderada (Child-Pugh 7-9), no se produjeron cambios significativos en la C_{max} ni en el ABC de teneligliptina. En pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh > 9) no existe experiencia clínica.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal no se observaron diferencias significativas en la C_{max} , en la vida media ni en el ABC de teneligliptina.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis diaria recomendada de teneligliptina es de 20 mg, una vez al día. En caso de ser necesario, se puede aumentar la dosis a dos comprimidos (40 mg), una vez al día.

Modo de administración:

Los comprimidos deben administrarse enteros, en cualquier momento del día, junto con o alejado de las comidas.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: en pacientes de edad avanzada sanos, no es necesario ajustar la dosis. En pacientes de edad avanzada con funciones fisiológicas disminuidas, administrar con precaución.

Insuficiencia renal: no se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a teneligliptina o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con diabetes mellitus tipo 1. Ceptoacidosis, precoma o coma diabético. Infecciones graves. Pre y post quirúrgicos. Traumatismos graves. Lactancia.

ADVERTENCIAS:

General: teneligliptina solo debe indicarse a pacientes con 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 teneligliptina solo debe considerarse en los

casos en que el tratamiento básico de la diabetes mellitus tipo 2, basado en la dieta y el ejercicio físico, haya resultado ineficiente.

PRECAUCIONES:

General: durante la administración de teneligliptina, se debe controlar periódicamente la glucemia y la hemoglobina glicosilada A1c (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.

En la administración continua de teneligliptina, puede haber situaciones 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 falta de respuesta del paciente o por complicaciones infecciosas. Por lo tanto, se sugiere precaución, en cuanto a la administración continua permanente de teneligliptina, 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.

Hipoglucemia: debido a que puede aumentar el riesgo de hipoglucemia, se recomienda administrar con precaución en los siguientes casos:

- pacientes que reciben drogas del grupo sulfonilureas,
- pacientes con insuficiencia hipofisaria o insuficiencia suprarrenal,
- pacientes debilitados, con desnutrición, inanición, ingesta alimentaria irregular y/o insuficiente,
- pacientes con intenso ejercicio muscular,
- excesivo consumo de alcohol.

Insuficiencia cardíaca: la experiencia clínica en pacientes con clase funcional NYHA III - IV tratados con teneligliptina es limitada. Se recomienda administrar con precaución en estos pacientes.

Obstrucción intestinal: en los pacientes con antecedentes de cirugía abdominal u obstrucción intestinal, puede estar aumentado el riesgo de obstrucción intestinal.

Prolongación del intervalo QT: puede estar aumentado el riesgo de prolongación del intervalo QT en los pacientes con arritmias o antecedentes previos de bradicardia severa, insuficiencia cardíaca congestiva, hipocalcemia, prolongación del intervalo QT o antecedentes del mismo (síndrome de QT prolongado congénito), antecedentes de torsión de puntas o en tratamiento con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT.

Embarazo: estudios en animales han indicado que teneligliptina atraviesa la placenta. No habiendo estudios adecuados y bien controlados de teneligliptina en embarazadas, el producto debe ser usado durante el embarazo sólo si los beneficios para la madre superan los riesgos para el feto.

Lactancia: estudios en animales han demostrado que teneligliptina se excreta en la leche materna. Se desconoce si se excreta en la leche humana. En consecuencia, se desaconseja su empleo en madres que amamantan.

Niños: no se ha estudiado la seguridad y eficacia de teneligliptina en niños y adolescentes menores de 18 años; por lo tanto, no se

recomienda el uso en esta población.

Pacientes de edad avanzada: en estudios clínicos no se observaron diferencias entre individuos jóvenes y pacientes de edad avanzada en relación a la seguridad, tolerabilidad o eficacia de teneligliptina.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática severa, se debe administrar teneligliptina con precaución.

Interacciones medicamentosas:

- **Otros antidiabéticos (como secretagogos de insulina de acción rápida, inhibidores de la α -glucosidasa, biguanidas, tiazolidinonas, análogos del GLP-1, insulinas):** administrar con precaución debido al riesgo de hipoglucemia.

- **Sulfonilureas:** debido a que las sulfonilureas causan hipoglucemia, pacientes bajo tratamiento concomitante con teneligliptina pueden requerir una dosis más baja de sulfonilureas para reducir el riesgo de hipoglucemia.

- **β -bloqueantes, salicilatos, inhibidores de la monoaminoxidasa:** se deben administrar con precaución debido al riesgo de hipoglucemia.

- **Inhibidores potentes de CYP3A4 (como ketoconazol, itraconazol, claritromicina, inhibidores de la proteasa):** se deben administrar con precaución debido al riesgo de incremento en las concentraciones plasmáticas de teneligliptina, pudiendo provocar hipoglucemia o un aumento del intervalo QT.

- **Medicamentos que disminuyen la acción hipoglucemiante (como adrenalina, hormonas córtico suprarrenales, hormonas tiroideas):** se deben administrar con precaución debido al riesgo de hipoglucemia.

- **Medicamentos que prolongan el intervalo QT (como antiarrítmicos clase IA: sulfato de quinidina, procainamida; antiarrítmicos clase III: amiodarona, sotalol):** se deben administrar con precaución debido al riesgo de prolongación del intervalo QT.

- **Glimepirida o pioglitazona:** no se han observado variaciones farmacocinéticas de importancia clínica cuando se administró concomitantemente teneligliptina con glimepirida o pioglitazona.

- **Metformina:** la administración conjunta de teneligliptina con metformina produjo un aumento de un 21% en el ABC.

- **Ketoconazol:** la administración conjunta de teneligliptina con ketoconazol, produjo un incremento en la C_{max} y en el ABC de un 37% y un 49%, respectivamente.

REACCIONES ADVERSAS:

Sobre la base de los datos disponibles, se concluye que teneligliptina administrada a pacientes con diabetes mellitus tipo 2, muestra una seguridad aceptable en vista de los beneficios observados.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron: hipoglucemia y constipación.

La asociación de teneligliptina con otros medicamentos para tratamiento de diabetes mellitus (como glimepirida 8,9%, pioglitazona 1,5%) puede producir hipoglucemia.

Se han observado síntomas severos de hipoglucemia incluyendo casos de pérdida de la conciencia, con otros inhibidores DPP-4

en asociación con sulfonilureas. En estos casos, se debe considerar la reducción de la dosis de sulfonilureas.

Se han informado cuadros de hipoglucemia sin utilizar otros medicamentos para diabetes (1,0%).

Por lo tanto, si se observan síntomas de hipoglucemia, se deben adoptar medidas adecuadas como ingestión de alimentos o 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 constatarse anomalías como estreñimiento severo, distensión abdominal, dolor abdominal persistente o vómitos, se debe suspender la administración de teneligliptina y llevar a cabo las medidas adecuadas.

Las reacciones adversas reportadas con una incidencia menor al 1% (que pueden no tener relación causal con la droga), fueron:

- **Dermatológicas:** eczema, erupción cutánea, prurito, dermatitis alérgica.

- **Gastrointestinales:** distensión abdominal, malestar abdominal, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, estomatitis, pólipos gástricos, pólipos colónicos, úlcera duodenal, pancreatitis aguda.

- **Hepáticas:** elevación de las transaminasas (AST y ALT) y gamma-glutamil transpeptidasa (GGT).

- **Urinarias:** proteinuria, cetonuria, sangre oculta en orina.

- **Otras:** elevación de la creatinfosfoquinasa (CPK), elevación del potasio sérico, astenia.

SOBREDOSIFICACION:

Los síntomas de sobredosis pueden estar relacionados con hipoglucemia o aumento del intervalo QT.

Tratamiento: 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 a proteínas de teneligliptina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

Por tratarse de un producto nuevo, Andertil se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) aprobado por la ANMAT.

PRESENTACION:

Envases con 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color blanco, codificados en una cara con "TGL" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.



CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.915

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento.

Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última revisión: Abril 2016



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires