

# Andertil

## Teneligliptina 20 mg



Expendio bajo receta  
Industria Argentina  
**Comprimidos recubiertos**

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.  
Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.  
Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.  
Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

#### ¿Qué contiene Andertil?

Contiene *teneligliptina*, una sustancia perteneciente a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4), que disminuye la glucosa en sangre (hipoglucemiante).

#### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Andertil?

Andertil está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes adultos que no hayan respondido al tratamiento con dieta y ejercicio, ni al agregado de biguanidas, sulfonilureas ni tiazolidinaciones.

#### ¿En qué casos no debo tomar Andertil?

No debe tomarlo si usted:  
- Es alérgico a teneligliptina o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Padece diabetes mellitus tipo 1.
- Ha sufrido cetoacidosis, precoma o coma diabético.
- Presenta infecciones graves.
- Fue o será sometido a alguna intervención quirúrgica.
- Padece traumatismos graves.
- Está amamantando.

#### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

- Sí, usted debe informarle si:
- Sufre intolerancia a la glucosa, glucosuria renal o alteraciones en la tiroides.
  - Se encuentra bajo tratamiento con fármacos del grupo sulfonilureas (como clorpropamida, tolbutamida, glibenclamida, glibepirida).
  - Presenta problemas en la glándula suprarrenal o en la hipófisis.
  - Padece un estado debilitado, con desnutrición, inanición, ingesta alimentaria irregular y/o insuficiente.
  - Realiza ejercicio muscular intenso.
  - Tiene o ha tenido problemas con el consumo de alcohol.
  - Padece alguna enfermedad cardíaca (como arritmia, antecedentes de bradicardia severa, insuficiencia cardíaca congestiva, antecedentes de torsión de puntas).
  - Tiene bajos niveles de calcio en sangre.
  - Se encuentra bajo tratamiento con fármacos que prolongan el intervalo QTc, como: antiarrítmicos Clase IA (quinidina, procainamida) o Clase III (amiodarona, sotalol).
  - Presenta antecedentes de cirugía abdominal u obstrucción intestinal.
  - Presenta problemas severos en el hígado.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de Andertil no está recomendado durante la lactancia.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: otros anti-diabéticos (como repaglinida, miglitol, metformina, pioglitazona, exenatide, liraglutide, insulinas), sulfonilureas (como glipizida, glibenclamida),  $\beta$ -bloqueantes (como carvedilol, atenolol), salicilatos (como aspirina), inhibidores de la monoaminoxidasa (como tranilcipromina, moclobemida), ketoconazol, itraconazol, claritromicina, ritonavir, indinavir, adrenalina, medicamentos para la tiroides (T3, T4), medicamentos que prolongan el intervalo QT (como antiarrítmicos clase IA: sulfato de quinidina, procainamida; antiarrítmicos clase III: amiodarona, sotalol).

#### ¿Qué dosis debo tomar de Andertil y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.  
Como dosis orientativa se recomienda un comprimido de 20 mg una vez al día.

#### ¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Andertil?

No, no es necesario modificar la dosis de Andertil.

#### ¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Andertil?

Si usted padece insuficiencia hepática, es probable que su médico modifique la dosis.

#### ¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de Andertil?

Sí, en pacientes ancianos con funciones fisiológicas disminuidas, es probable que el médico modifique la dosis.

#### ¿Cómo debo tomar Andertil?

Los comprimidos de Andertil deben tomarse enteros, con o fuera de las comidas.

#### ¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de Andertil?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

### **¿Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis de Andertil?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

### **¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Andertil mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de Andertil, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:

*Hospital Posadas*

(011) 4654-6648 / 4658-7777

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez*

(011) 4962-2247 / 6666

### **¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Andertil?**

Como todos los medicamentos, Andertil puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con teneligliptina incluyen: hipoglucemia y constipación.

Otros efectos adversos observados con menor frecuencia, fueron: eczema, erupción cutánea, prurito, dermatitis alérgica, distensión abdominal, malestar abdominal, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, estomatitis, pólipos gástricos, pólipos colónicos, úlcera duodenal, astenia.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

### **¿Cómo debo conservar Andertil?**

Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Andertil después de su fecha de vencimiento.

**Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

### **INFORMACION ADICIONAL**

#### **Composición:**

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.

#### **Contenido del envase:**

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.

Por tratarse de un producto nuevo, Andertil se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) aprobado por ANMAT. Ante cualquier duda, contáctese a través de la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar) sección farmacovigilancia.

*Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Andertil en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

0800-333-1234

**Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:**

4122-5818



Este Medicamento es Libre de Gluten

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 57.915  
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico Baliarda S.A.  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Abril 2016  
 **Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires