

# Dapax 5/10

Dapagliflozina 5/10 mg



**Baliarda**

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, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

### ¿Qué contiene Dapax?

Contiene *dapagliflozina*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos denominados hipoglucemiantes, que reducen el azúcar en sangre al hacer que los riñones eliminen más glucosa en la orina.

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

*Diabetes mellitus tipo 2*: está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de los 10 años, en combinación con la dieta y el ejercicio: - como monoterapia cuando no se considere adecuado el uso de metformina debido a intolerancia. - concomitante con otros medicamentos para el

tratamiento de la diabetes tipo 2.

*Insuficiencia cardíaca*: está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática.

*Enfermedad renal*: está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

### ¿Qué es la diabetes tipo 2 y cómo ayuda Dapax?

En la diabetes tipo 2 no se produce suficiente insulina o no se puede utilizar adecuadamente la insulina que se produce. Esto conduce a un alto nivel de azúcar en sangre, lo cual provoca problemas graves como enfermedades cardíacas, renales, paulatina pérdida de visión (incluyendo ceguera) o mala circulación en brazos y piernas.

Dapax funciona eliminando el exceso de azúcar de su cuerpo.

### ¿Qué es la insuficiencia cardíaca y cómo ayuda Dapax?

La insuficiencia cardíaca se produce cuando el corazón no puede bombear la sangre a los pulmones y al resto del cuerpo como debería. Los síntomas más comunes de la insuficiencia cardíaca son: sensación de falta de aire, sensación de cansancio constante e hinchazón de los tobillos. Dapax ayuda a proteger el corazón y mejora los síntomas.

### ¿Qué es la enfermedad renal crónica y cómo ayuda Dapax?

En la enfermedad renal crónica, los riñones pierden progresivamente su función, es decir que no son capaces de limpiar y filtrar su sangre como deberían. Dapax ayuda a proteger sus riñones, evitando la pérdida de su funcionalidad.

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

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico a dapagliflozina (presenta antecedentes de reacciones anafilácticas o angioedema) o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").

No administrar el producto para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca o para el tratamiento de la enfermedad renal crónica en pacientes menores de 18 años.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta factores que pueden predisponer a una cetoacidosis (como diabetes mellitus tipo 1, ingesta calórica reducida debido a una enfermedad, cirugía o cambio en la dieta, problemas en el páncreas -como pancreatitis, cirugía hepática-, variaciones bruscas en la dosis de insulina administrada, consumo de alcohol en gran cantidad o de forma frecuente).
- Presenta hipotensión (tensión arterial baja).
- Se encuentra bajo tratamiento con medicamentos para disminuir la tensión arterial (como antihipertensivos, diuréticos de asa (como furosemida)) o tiene antecedentes de hipotensión.
- Presenta síntomas como dolor, sensibilidad, eritema (enrojecimiento de la piel) o inflamación en la zona genital o perineal (área comprendida entre pubis y ano).
- Ha observado alteraciones en sus pies. Es importante que vigile sus pies de forma regular y siga cualquier otro consejo referente al cuidado de los mismos que le haya proporcionado su médico tratante.
- Presenta urosepsis (infecciones del tracto urinario) o pielonefritis (infección de la vía urinaria superior).
- Se encuentra bajo tratamiento con otros hipoglucemiantes (como insulina, sulfonilureas) y presenta signos de hipoglucemia como: temblor, sudoración, ansiedad intensa, taquicardia, hambre, dolor de cabeza, cambios en la visión, cambios de humor o confusión.
- Presenta infecciones micóticas genitales (como

vulvovaginitis micóticas (inflamación de la vagina y la vulva a causa de hongos), balanitis (inflamación de la cabeza del pene).

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?**

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 si está amamantando.

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

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante, ya que dapagliflozina puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con: valsartán, simvastatina, rifampicina, ácido mefenámico, pioglitazona, glicipirida, bumetanida.

**¿Qué dosis debo tomar de Dapax y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Las dosis orientativas son:

**Diabetes mellitus tipo 2:** la dosis recomendada es de 10 mg de dapagliflozina una vez al día. Cuando dapagliflozina se usa en combinación con insulina o un secretagogo de la insulina (como una sulfonilurea), su médico puede indicarle una dosis menor de insulina o del secretagogo de la insulina para disminuir el riesgo de hipoglucemia.

**Insuficiencia cardíaca:** la dosis recomendada es de 10 mg de dapagliflozina una vez al día.

**Enfermedad renal crónica:** la dosis recomendada es de 10 mg de dapagliflozina una vez al día.

**¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Dapax?**

Si usted padece insuficiencia hepática de leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, es posible que su médico le modifique la dosis.

**¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Dapax?**

No, en pacientes de edad avanzada, no es necesario modificar la dosis.

**¿Cómo debo tomar Dapax?**

Los comprimidos deben tomarse una vez al día, por la mañana, con o fuera de las comidas. Los comprimidos deben ingerirse enteros.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Dapax?**

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

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Dapax?**

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. Nunca tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

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

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

Hospital Posadas

(011) 4654-6648/4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247/6666.

**¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Dapax?**

Evite conducir automóviles, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta Dapax. En especial cuando el tratamiento con dapagliflozina se combina con otros medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina, puede provocar niveles muy bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia), generando síntomas tales como temblor, sudoración y alteraciones de la visión.

**¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Dapax?**

Como todos los medicamentos, Dapax puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más observadas con dapagliflozina incluyen: infección micótica genital femenina e infección micótica genital masculina (inflamación de la zona genital, irritación, picazón, olor anormal, flujo anormal, etc.), infecciones del tracto urinario (como infecciones por *Escherichia coli*, uretritis -inflamación de la uretra-, cistitis -inflamación de la vejiga-, prostatitis -inflamación de la próstata-, pielonefritis -infección de la vía urinaria superior-, trigonitis -inflamación de la zona interna de la vejiga-, infección renal), dolor de espalda, aumento de la micción (polaquiria -necesidad de orinar con una frecuencia mayor-, poliuria -excreción muy abundante de la orina-, aumento de la producción de la orina), incomodidad al orinar, náuseas, síndrome gripal, nasofaringitis, dislipemia -niveles elevados de colesterol o lípidos en sangre-, constipación, dolor en las extremidades. Si usted presenta cualquier

otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

### **¿Puede presentarse alguna reacción adversa sería por el tratamiento con Dapax?**

Interrumpa el tratamiento y consulte a su médico si experimenta:

- Pérdida de cantidades excesivas de líquido del organismo (deshidratación), cuyos signos son: boca seca, sed intensa, cansancio o somnolencia, baja frecuencia de micción/necesidad de orinar con una frecuencia menor a la normal, frecuencia cardíaca aumentada (taquicardia).

- Infección urinaria, cuyos signos son: fiebre y/o escalofríos, ardor al orinar, dolor de espalda o en un costado. Si observa sangre en su orina, consulte a su médico inmediatamente.

### **¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa que requiera inmediata asistencia médica?**

Sí, puede presentarse cetoacidosis, cuadro que requiere inmediata asistencia médica y cuyos signos y síntomas son: náuseas, vómitos, dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia y cansancio poco habitual, olor dulce en su aliento, sabor dulce o metálico en la boca, olor diferente en su orina o sudor, pérdida de peso rápida.

Esto puede ocurrir independientemente de los niveles de glucosa en sangre. Su médico decidirá si interrumpe de forma temporal o permanente el tratamiento con Dapax.

### **¿Cómo debo conservar Dapax?**

Debe mantenerlo a temperatura ambiente no superior a 25°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Dapax después de su fecha de vencimiento.

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

#### **INFORMACION ADICIONAL**

##### **Composición:**

##### **Dapax 5:**

Cada comprimido recubierto contiene: Dapagliflozina (como dapagliflozina propanodiol monohidrato) 5,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa anhidra, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

##### **Dapax 10:**

Cada comprimido recubierto contiene: Dapagliflozina (como dapagliflozina propanodiol monohidrato) 10,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa anhidra, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

##### **Contenido del envase y aspecto del producto:**

##### **Dapax 5:**

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos con forma de letra "D", de color amarillo.

##### **Dapax 10:**

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos con forma de letra "D", de color amarillo.




Este medicamento es Libre de Gluten

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

Dapax está sujeto a un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) aprobado por ANMAT.

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 Bialiarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:**

 **4122-5818**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 59.765

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.  
Bialiarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Septiembre 2023



**Bialiarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires