

Difoglix 10/25

Empagliflozina
10/25 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 Difoglix?

Contiene *empagliflozina*, 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 Difoglix?

Diabetes mellitus tipo 2: está indicado en adultos y niños a partir de los 10 años, en combinación con dieta y ejercicio:

- como monoterapia cuando no se considere adecuado el uso de la 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 Difoglix?

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.

Difoglix funciona eliminando el exceso de azúcar de su cuerpo.

¿Qué es la insuficiencia cardíaca y cómo ayuda Difoglix?

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 la sensación de falta de aire, sensación de cansancio constante e hinchazón de los tobillos.

Difoglix ayuda a proteger el corazón y mejora los síntomas.

¿Qué es la enfermedad renal crónica y cómo ayuda Difoglix?

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. Difoglix ayuda a proteger sus riñones, evitando la pérdida de su funcionalidad.

¿En qué casos no debo tomar Difoglix?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico a empagliflozina o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- Difoglix no está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 1.
- No administrar el producto en 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-, 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 pies que le haya proporcionado su médico tratante.
- Presenta urosepsis (infecciones del tracto urinario) o pielonefritis (infección de la vía urinaria superior).

¿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 empagliflozina, puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial, infórmeme si está bajo tratamiento con: diuréticos tiazídicos (como clorotiazida, clortalidona, hidroclorotiazida, indapamida) y de asa (como bumetanida, ácido etacrínico, furosemida) insulina, sulfonilurea, metformina.

¿Qué dosis de Difoglix debo tomar y por cuánto tiempo?

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

De acuerdo a la indicación, las dosis orientativas son: *Diabetes mellitus tipo 2*: la dosis inicial recomendada es de 10 mg, una vez al día, tanto en monoterapia como en combinación con otros medicamentos. Su médico decidirá si la dosis debe aumentarse a 25 mg, una vez al día, si fuera necesario un mayor control de los niveles de azúcar en sangre.

La dosis máxima diaria es de 25 mg.

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

Enfermedad renal crónica: la dosis recomendada es 10 mg, una vez al día.

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

Si usted padece insuficiencia hepática de leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de Difoglix.

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

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

¿Cómo debo tomar Difoglix?

Los comprimidos pueden ingerirse, con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Difoglix?

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

¿Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis de Difoglix?

Si usted olvidó tomar una dosis, ésta se debe tomar tan pronto como lo recuerde. No debe duplicar la dosis el mismo día.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Difoglix 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 Difoglix?

Evite conducir automóviles, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta Difoglix. En especial cuando el tratamiento se combina con otros medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina, dado que puede pro-

vocar hipoglucemia (niveles muy bajos de azúcar en sangre), generando síntomas como temblor, sudoración y alteraciones de la visión.

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

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

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con empagliflozina, incluyen: hipoglucemia, sed, hipovolemia, infecciones del tracto urinario (como pielonefritis, urosepsis), moniliasis vaginal (infección causada por *Candida albicans*), vulvovaginitis (inflamación de la vagina y la vulva a causa de hongos), balanitis (inflamación de la cabeza del pene), constipación, prurito (picazón que se siente en una parte o en todo del cuerpo), aumento de la micción (necesidad de orinar con una frecuencia mayor).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna reacción adversa seria por el tratamiento con Difoglix?

Interrumpa el tratamiento y consulte a su médico si experimenta:

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

- 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?

Puede presentarse cetoacidosis, cuadro que requiere inmediata asistencia médica y cuyos signos y síntomas incluyen: 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 Difoglix.

¿Cómo debo conservar Difoglix?

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

No utilice Difoglix después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Difoglix 10:

Cada comprimido recubierto contiene:

Empagliflozina 10 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 6 cp, hidroxipropilmetilcelulosa 3 cp, dióxido de titanio, polietilenglicol 400, polisorbato 80, óxido férrico negro (CI 77499), óxido férrico amarillo (CI 77492), c.s.p. 1 comprimido.

Difoglix 25:

Cada comprimido recubierto contiene:

Empagliflozina 25 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 6 cp, hidroxipropilmetilcelulosa 3 cp, dióxido de titanio, polietilenglicol 400, polisorbato 80, óxido férrico negro (CI 77499), óxido férrico amarillo (CI 77492), c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase y aspecto del producto:

Difoglix 10:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

-  Comprimidos redondos, de color verde claro, codificados en una cara con la inscripción "E10" y la otra cara lisa.

Difoglix 25:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

-  Comprimidos oblongos, de color verde, codificados en una cara con la inscripción "E25" y la otra cara lisa.



Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Difoglix en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

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

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llamar a ANMAT responde:

 0800-333-1234

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

 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 60.213

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: Septiembre 2024

 **Baliarda S.A.**
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires