

ELANT®

TENELIGLIPTINA

COMPRI­MIDOS
RECUBIERTOS

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: TENELIGLIPTINA 20,00 mg (como teneligliptina bromhidrato 31 mg). Excipientes: celulosa microcristalina 65 mg; manitol 65,5 mg; croscopolona 18 mg; hidroxipropilcelulosa 1,5 mg; croscarmelosa sódica 12 mg; talco 4 mg; estearato de magnesio 3 mg. Cubierta: alcohol polivinílico 1,6 mg; dióxido de titanio 1 mg; polietilenglicol 3000 0,8 mg; talco 2,1 mg; polietilenglicol 6000 0,5 mg

Acción Terapéutica: la teneligliptina es un hipoglucemiante oral, inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4).
Clase ATC: A10BH.

Indicaciones: ELANT 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.

Acción Farmacológica

Mecanismo de acción: 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 las líneas de plasma de los pacientes con diabetes tipo 2 que no han sido detectado teneligliptina sin modificar y cinco metabolitos principales, siendo el M1 (71,1%) y el M2 (14,7%) los más preponderantes. No se ha descrito si estos presentan actividad biológica. El metabolismo de la teneligliptina está relacionado principalmente con la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) y las flavinas monooxigenasas 1 y 3 (FMO-01 y FMO-03). Por otra parte la teneligliptina 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 teneligliptina marcada con C14, 45,4% se eliminó en la orina y 46,5% se eliminó en las heces. La administración de teneligliptina 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)

1

cambio hacia otra modalidad terapéutica.

Durante la administración continua, puede 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 interperancia 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 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 teneligliptina atraviesa la placenta en los animales de experimentación. No existen experiencias en mujeres embarazadas. En las mujeres embarazadas, o que pudieran estarlo, sólo se administrará ELANT si el médico considera que los beneficios del tratamiento superan los riesgos potenciales.

Lactancia: se ha informado que la teneligliptina pasa a la leche en los animales de experimentación.

No debe administrarse ELANT a mujeres que se encuentran amamantando.

Uso pediátrico: no ha sido determinada la seguridad de la teneligliptina en menores de 18 años.

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

No debe emplearse en pacientes con cuadros similares como intolerancia a la glucosa, glucosuria.

Interacciones medicamentosas: otros medicamentos antidiabéticos (sulfonilureas, secretagogos de la insulina de acción rápida, inhibidores de la alfa-glucosidasa, biguanidas, tiazolidinedionas, análogos del GLP-1, inhibidores de la SGLT2, 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 monoaminoxidasa): 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 teneligliptina, hipoglucemia o aumento del QT.

Medicamentos que disminuyen la acción hipoglucemiante (adrenalina, hormonas corticopararrenales, 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 con la asociación con otros medicamentos para la diabetes mellitus (al asociar glibeipirida 8,9%, pioglitazona 1,5%). En particular, se han informado síntomas graves de hipoglucemia con otros inhibidores DPP-4 en asociación con sulfonilureas con pérdida de la conciencia. Debe considerarse la reducción de la dosis de las sulfonilureas. También se han informado cuadros de hipoglu-

3

puede controlarse únicamente por la dieta y el ejercicio. Su médico le podrá recetar ELANT solo o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos que ya esté tomando si estos no son lo suficientemente efectivos para controlar la diabetes.

La diabetes tipo 2 es un trastorno del metabolismo que se caracteriza por niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia) producida por una resistencia a la insulina o falta relativa de la misma.

La insulina es una sustancia que ayuda a reducir los niveles de azúcar en sangre, especialmente después de las comidas. El glucagón es una sustancia que promueve la producción de azúcar por el hígado y hace que aumenten los niveles de azúcar en sangre. Ambas sustancias se producen en el páncreas.

Antes de usar ELANT

No tome ELANT

- Si es alérgico a teneligliptina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si cree que pudiera ser alérgico a teneligliptina o cualquier otro componente de ELANT, no tome este medicamento y consulte a su médico.
- Si padece diabetes tipo 1 (es decir, su organismo no produce insulina).
- Si padece una situación llamada cetoacidosis diabética (una complicación grave de la diabetes).
- Si tiene infecciones graves.
- Antes o después de operaciones quirúrgicas o traumatismos graves.
- Durante el amamantamiento o lactancia

Tenga especial cuidado con ELANT

- Si está tomando un medicamento antidiabético conocido como una sulfonilurea (ej. glibeipirida, glibizida), su médico podría querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome conjuntamente con ELANT para evitar que baje mucho el nivel de glucosa en sangre (hipoglucemia).
- Si tiene problemas de funcionamiento de las glándulas hipófisis, tiroideas, suprarrenales; debilitamiento, desnutrición, problemas de alimentación irregular y/o insuficiente, practica ejercicio muscular intenso o consume alcohol en exceso.
- Si padece una enfermedad severa del hígado.
- Si padece una alteración severa del corazón (insuficiencia cardíaca o arritmias).
- Si ha tenido reacciones alérgicas a cualquier otro medicamento que tome para controlar la cantidad de azúcar en sangre.
- Si tiene antecedentes de cirugía abdominal u obstrucción intestinal.
- Si presenta lesiones cutáneas diabéticas, una complicación frecuente esta condición. Se aconseja seguir las recomendaciones sobre cuidados de la piel y los pies indicadas por su médico

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Debe evitarse el uso de ELANT durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia

El principio activo de ELANT pasa a la leche materna y puede producir problemas en el lactante. No debe tomar ELANT si está dando el pecho o planea darlo.

¿Cómo usar ELANT?

Adultos
Habitualmente se administra un comprimido de 20 mg una vez al día. Sin embargo, en casos de efecto insuficiente, su médico podrá aumentar la dosis a dos comprimidos (40 mg) una vez al día, observando cuidadosamente la evolución.

6

o confusión.

- Hipersensibilidad: angioedema (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas); síntomas que incluyen cara, lengua o garganta hinchadas, dificultad al tragar, dificultad al respirar, aparición repentina de sarpullido o urticaria, que pueden ser indicativos de una reacción llamada "angioedema".
- Pancreatitis: inflamación del páncreas (frecuencia no conocida): síntomas que incluyen dolor intenso y persistente en el abdomen (área del estómago), que puede llegar hasta su espalda, así como náuseas y vómitos.

Otros efectos adversos

Las siguientes reacciones adversas fueron informadas con una frecuencia menor del 1% sin haberse confirmado la relación con la droga en todos los casos:

- Digestivas: constipación, distensión abdominal, malestar abdominal, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, inflamación de la boca, úlcera de duodeno, inflamación de páncreas.
- Hepáticas: elevación de enzimas del hígado (TGO, TGP y gamma GTP)
- Del Riñón: proteínas en la orina (proteinuria); sangre en orina no visible a simple vista.
- De La Piel: eczema, erupción cutánea, prurito, dermatitis alérgica.
- Otras: decaimiento, aumento de potasio en sangre.

Si se presenta constipación puede aumentar el riesgo de obstrucción intestinal. Si presenta estreñimiento severo, distensión abdominal, dolor abdominal persistente o vómitos, suspender la toma de la medicación y consultar al médico

¿Cómo conservar ELANT?

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 30 comprimidos

Si Ud. toma dosis mayores de ELANT de las que debiera

Si ha tomado demasiados comprimidos de ELANT, o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a su médico inmediatamente. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Oportunamente otros Centros de Intoxicaciones.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

No lo recomiendo a otras personas".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT <http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT respondo 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°58.170
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

7

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 teneligliptina con glibeipirida 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%.

Posología y Modo de administración

Adultos
Habitualmente se administra un comprimido de 20 mg una vez al día. Sin embargo, en casos de efecto insuficiente, se puede aumentar la dosis a dos comprimidos (40 mg) una vez al día, observando cuidadosamente la evolución.
ELANT puede administrarse en cualquier momento del día, con los alimentos o lejos de ellos.

Contraindicaciones: ELANT 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 hipófisiaria 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 cardíacos con insuficiencia cardíaca congestiva, o pacientes con hipokalemia puede estar aumentado el riesgo de prolongación del QT. Dado que se han detectado raros casos de neumonía intersticial con otros inhibidores de DPP4 (vidagliptina) es necesario monitorear la condición respiratoria en pacientes bajo tratamiento con ELANT.

Farmacovigilancia

Como todo producto de reciente comercialización, ELANT se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo (PGR).

Precauciones: explicar al paciente el 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. ELANT 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 ELANT 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 ELANT, 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

2

cemia 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 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. Las siguientes reacciones adversas fueron informadas con una incidencia menor del 1%, sin haberse confirmado la relación con la droga en todos los casos:

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 hemodilísis no resulte efectiva teniendo en cuenta la elevada unión proteica de la teneligliptina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Oportunamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 30 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: noviembre 2016.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N°: 58.170
Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MEDICO

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar ELANT y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es ELANT y para qué se usa?

ELANT contiene como principio activo teneligliptina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados «antidiabéticos orales». Los antidiabéticos orales se usan para reducir los niveles altos de azúcar (glucosa) en sangre.
ELANT se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2 cuando la diabetes no

4

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

Uso en niños y adolescentes

No ha sido determinada la seguridad de la teneligliptina en menores de 18 años.

Uso en ancianos

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

Uso en pacientes con problemas de riñón

Su médico debe decidir si puede tomar ELANT y la dosis adecuada.

Uso en pacientes con problemas de hígado

Su médico debe decidir si puede tomar ELANT y la dosis adecuada.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

ELANT no tiene ninguna influencia sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas. Sin embargo, al tomar ELANT en combinación con otros medicamentos llamados sulfonilureas y/o insulina puede producir niveles demasiado bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia) que puede afectar su capacidad para conducir y usar máquinas sin un punto seguro de apoyo. No conduzca vehículos ni opere maquinarias peligrosas si ni se siente bien o esta mareado tomando ELANT.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los que se venden sin receta y los medicamentos a base de hierbas.
Su médico puede cambiar su dosis de ELANT si está tomando otros medicamentos tales como:

- Otros medicamentos para la diabetes, especialmente sulfonilureas, ya que podrían aumentar el riesgo de hipoglucemia (azúcar baja en sangre).
- Otros medicamentos que favorecen la hipoglucemia (betabloqueantes, salicilatos, antihipertensivos, inhibidores de la Monoaminoxidasa).
- Otros medicamentos que pueden aumentar los niveles de teneligliptina en sangre (ketoconazol, itraconazol, claritromicina, drogas para HIV como inhibidores de la proteasa).

Uso apropiado del medicamento ELANT

Se olvidó de tomar ELANT
Si se olvidó de tomar una dosis de este medicamento, tómela en cuanto se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a su hora habitual. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

A tener en cuenta mientras toma ELANT

Efectos indeseables (adversos)
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos síntomas exigen atención médica inmediata

Debe dejar de tomar ELANT y acudir a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Hipoglucemia: síntomas de un descenso del azúcar en sangre como temblor, sudoración, ansiedad, visión borrosa, cosquilleo de labios, palidez, cambios ven el humor

8

E-3744-01 | D2071 | Act. 11/2016

CASASCO