Información para el paciente

Suganon®
Evogliptina 5 mg

Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Suganon y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Suganon?
3. ¿Cómo tomar Suganon?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Suganon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Suganon y para qué se utiliza

Suganon contiene el principio activo evogliptina, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4), que son "antidiabéticos orales".

Se utiliza para disminuir los niveles de azúcar en la sangre en adultos con diabetes tipo 2.

Suganon actúa para aumentar los niveles de insulina en el organismo después de una comida y disminuir la cantidad de azúcar en el cuerpo. Puede tomarse solo o junto con otros medicamentos antidiabéticos, que su médico le habrá recetado, como metformina.

Suganon se toma cuando no es posible controlar adecuadamente el azúcar en sangre con dieta y ejercicio. Es importante que siga tomando los demás medicamentos antidiabéticos, y que siga los consejos sobre dieta y ejercicio que le haya dado su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Suganon. No tome Suganon si:
- sí es alérgico a evogliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- sí ha tenido una reacción alérgica grave a algún otro medicamento similar que tome para controlar la glucemia. Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir erupción, parches rojos elevados en la piel (urticaria), inflamación de la cara, labios, lengua y garganta, que puede provocar dificultad para respirar

o tragar. Entre otros síntomas se pueden incluir una comezón (picor) general y sensación de calor, que afecta especialmente el cuero cabelludo, la boca, la garganta y las palmas de las manos y los pies (síndrome de Stevens-Johnson).
- sí tiene diabetes tipo 1 (su cuerpo no produce insulina), o una complicación de la diabetes denominada cetoacidosis diabética (que se produce cuando el organismo no puede metabolizar la glucosa porque no tiene suficiente insulina). Los síntomas incluyen una sed excesiva, micción frecuente, pérdida del apetito, náuseas o vómitos y pérdida rápida de peso.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Suganon:
- sí tiene diabetes tipo 1 (su cuerpo no produce insulina).
- sí tiene cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que se produce cuando el organismo no puede metabolizar la glucosa porque no tiene suficiente insulina). Los síntomas incluyen una sed excesiva, micción frecuente, pérdida del apetito, náuseas o vómitos y pérdida rápida de peso.
- sí tiene una enfermedad hepática.
- sí tiene disfunción renal
- sí sufre insuficiencia cardiaca.
- sí está tomando insulina o un medicamento antidiabético, es posible que su médico le reduzca la dosis del otro antidiabético o de insulina cuando tome cualquiera de ellos con Suganon, a fin de evitar un bajo nivel de azúcar en sangre.
- si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de Suganon en niños y adolescentes menores de 19 años, debido a la falta de datos en estos pacientes.

Otros medicamentos y Suganon
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay experiencia con el uso de Suganon en mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia. Suganon no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia. Su médico le ayudará a decidir si continuar con la lactancia o con el uso de Suganon.

Conducción y uso de máquinas
No se sabe si Suganon afecta la capacidad para conducir y usar máquinas. La toma de Suganon en combinación con otros medicamentos antidiabéticos denominados sulfonilureas, insulina o terapia combinada con tiazolidinediona más metformina puede provocar niveles excesivamente bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia), lo que podría afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Suganon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o

farmacéutico. Si su médico le prescribirá Suganon junto con uno o más medicamentos adicionales para controlar sus niveles de azúcar en la sangre, le indicará si necesita modificar la cantidad de los demás medicamentos que toma.

La dosis recomendada de Suganon es 5 mg una vez al día. Pacientes con enfermedad

renal
Dado que existe la preocupación de que el aumento de la concentración sanguínea de la forma inalterada pueda persistir en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa comparado con pacientes con función renal normal, Evogliptina debe administrarse cuidadosamente y monitoreando la condición del paciente. La administración de Evogliptina no se recomienda en pacientes con insuficiencia renal avanzada que requiere diálisis debido a que no hay experiencia clínica en esos casos.

Pacientes con enfermedad hepática
No es necesario ajustar la dosis y la administración en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

Trague los comprimidos enteros con agua. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

Si toma más Suganon del que debe
Si toma más comprimidos de lo debido, o si otra persona o un niño toman su medicamento, póngase en contacto o acuda de inmediato al centro de urgencias o toxicología más cercano. Lleve con usted este prospecto o algunos comprimidos, para que su médico sepa exactamente lo que ha tomado.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ
TELEFONO: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS
TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777
CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA DE LA PLATA
TELEFONO: (0221) 451-5555

Si olvidó tomar Suganon
Si olvidó tomar una dosis, hágalo tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Si tiene dudas consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Suganon
No deje de tomar Suganon sin consultar primero con su médico. Sus niveles de azúcar en la sangre podrían aumentar al dejar de tomar Suganon.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

SUSPENDA la toma de Suganon y póngase de inmediato en contacto con un

médico si advierte alguno de los siguientes **efectos adversos graves:**

De frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- **Reacción alérgica**. Los síntomas pueden incluir: erupción cutánea, urticaria, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, el rostro, la garganta o la lengua y sensación de desvanecimiento.
- **Reacción alérgica grave**: lesiones en la piel o manchas en la piel, que pueden progresar a una úlcera rodeada de anillos pálidos o eritematosos, con ampollas y/o descamación de la piel posiblemente con síntomas como picor, fiebre, sensación de malestar general, dolor en las articulaciones, problemas de visión, ardor, dolor o picor en los ojos y úlceras bucales (Síndrome de Stevens-Johnson y Eritema multiforme).
- **Dolor intenso y persistente** en el abdomen (zona del estómago) que puede extenderse hacia la espalda, así como náuseas y vómitos, ya que podría ser un signo de inflamación del páncreas (pancreatitis).

También deberá **consultar a su médico** si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- **Síntomas de bajo nivel de azúcar en la sangre** (hipoglucemia), que pueden aparecer cuando se administra Suganon en combinación con insulina u otros medicamentos para la diabetes. ***Los síntomas pueden incluir***: temblor, sudoración, ansiedad, visión borrosa, hormigueo en los labios, palidez, cambio en el estado de ánimo o sensación de confusión. Su nivel de azúcar en sangre podría caer por debajo del valor normal, pero puede aumentarlo nuevamente ingiriendo azúcar. Se recomienda que lleve consigo unos terrones de azúcar, caramelos, bizcochos o zumo de fruta azucarado.
- Síntomas similares a los de la gripe o el resfriado, como dolor de garganta, nariz congestionada o tapada
- Erupción cutánea
- Ampollas en la piel
- Escozor en la piel
- Dolor de cabeza
- Dolor de estómago
- Diarrea
- Indigestión, acidez
- Dolor en las articulaciones

De frecuencia no conocida:

- Problemas como náuseas y vómitos, dolor de estómago, cansancio inusual o inexplicable, pérdida de apetito, orina oscura o color amarillento en la piel o en el blanco de los ojos

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en esta información.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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 o puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: Farmacovigilancia@eurofarmaargentina.com.ar, o a través de los

teléfonos Tel/Fax: (54-11) 4003-6400.

5. Conservación de Suganon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C dentro de su envase original. No requiere otras condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional Composición de Suganon

- El **principio activo** es evogliptina.

Cada comprimido recubierto de SUGANON 5 mg contiene: Evogliptina tartrato 6,869 mg (equivalente a 5 mg de Evogliptina), Excipientes: manitol spray dried, almidón de maíz pregelatinizado, Hidroxipropilcelulosa baja sustitución LH-11, Hidroxipropilcelulosa, dióxido de silicio coloidal 300, estearato de magnesio no bovino, Opadry 03B28796.

Suganon está disponible en envases en blister con 30 comprimidos.

Este producto se encuentra adherido al Plan de Gestión de Riesgos (PGR). PGR: es un programa estratégico de seguridad para minimizar los riesgos potenciales conocidos de un producto, preservando sus beneficios terapéuticos. Ante cualquier consulta contactar al Departamento de Farmacovigilancia de Eurofarma.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°59.338

Elaborado y comercializado por EUROFARMA ARGENTINA S.A.
Av. Gral San Martin 4550, La Tablada (B1751AAP) Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/Fax: (54-11) 4003-6400. Farmacovigilancia@eurofarmaargentina.com.ar
Direccción Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020.