

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 Y 10 MG
Dapagliflozina (propanodiol)**

Lea la Información para el Paciente que viene con FORXIGA antes de empezar a tomarlo y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Este Folleto para el Paciente no reemplaza el hecho de hablar con su médico sobre su condición o tratamiento médico.

1. ¿Qué es FORXIGA y para qué se utiliza?

FORXIGA es un medicamento de venta con receta utilizado en adultos con diabetes tipo 2.

- para disminuir el azúcar en la sangre junto con la dieta y el ejercicio.
- Para reducir el riesgo de hospitalización por una nueva insuficiencia cardíaca.

Forxiga no está indicado en pacientes con diabetes tipo I.

FORXIGA no es está indicado para personas con cetoacidosis diabética (aumento de cetonas en la sangre u orina).

FORXIGA no se ha estudiado la seguridad y eficacia de Forxiga en niños menores de 18 años de edad.

2. ¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar FORXIGA?

Antes de tomar FORXIGA, dígame a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:

- Tiene diabetes tipo 1 o ha tenido cetoacidosis diabética.
- Tiene problemas de los riñones.
- Tiene problemas del hígado.
- Tiene antecedentes de infecciones del tracto urinario o problemas para orinar.
- Si usted va a someterse a una operación.
- Si está comiendo menos de lo regular, debido a una enfermedad o cirugía, o cambio en su dieta.
- Si tiene o ha tenido problemas con el páncreas, incluyendo pancreatitis o cirugía de páncreas.
- Si bebe alcohol muy a menudo, o bebe grandes cantidades de alcohol a corto plazo (consumo excesivo de alcohol).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 Y 10 MG
Dapagliflozina (propanodiol)**

- Está embarazada o está pensando en quedar embarazada. FORXIGA puede dañar a su bebé antes de nacer. Si queda embarazada mientras toma FORXIGA, su médico puede cambiarle a un medicamento diferente para controlar su azúcar en la sangre. Hable con su médico sobre la mejor manera de controlar su azúcar en la sangre si planea quedar embarazada o mientras está embarazada.
- Si está amamantando o planea amamantar. No se sabe si FORXIGA pasa a la leche materna. No debe amamantar si toma FORXIGA.
- Dígle a su médico todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y los suplementos de hierbas.

Contraindicaciones.

No tome FORXIGA si usted:

- es alérgico a dapagliflozina o a cualquiera de los ingredientes de FORXIGA. Los síntomas de una reacción alérgica grave a FORXIGA pueden incluir erupción cutánea, manchas rojas elevadas en la piel (urticaria), hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta que pueden causar dificultad para respirar o tragar. Si tiene alguno de estos síntomas, deje de tomar FORXIGA y comuníquese con su médico o diríjase al hospital más cercano de inmediato.
- tiene problemas renales graves o está en diálisis.

3. ¿Cómo debo tomar FORXIGA?

- Tome FORXIGA por vía oral una vez al día exactamente como lo indique su médico.
- No cambie su dosis sin consultar a su médico.
- FORXIGA se puede tomar con o sin alimentos.
- Durante los períodos de estrés en el cuerpo, tales como fiebre, trauma (por ejemplo, un accidente de auto), infección o cirugía, es posible que necesite cambiar la cantidad de su medicamento. Comuníquese con su médico de inmediato.
- Mantenga su dieta prescrita y su programa de ejercicios mientras toma FORXIGA.
- Su médico puede realizar ciertos exámenes de sangre antes de comenzar a tomar FORXIGA y durante su tratamiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 Y 10 MG
Dapagliflozina (propanodiol)

- Su médico revisará su diabetes con exámenes de sangre regulares, incluidos sus niveles de azúcar en la sangre y su HbA1c.
- Siga las instrucciones de su médico para el tratamiento de azúcar en la sangre si esta es demasiado baja (hipoglucemia). Hable con su médico si los niveles bajos de azúcar en la sangre representan un problema para usted.
- Si olvida una dosis de FORXIGA, tómela tan pronto como lo recuerde. Si es casi la hora para su próxima dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome dos dosis al mismo tiempo.
- Si usted toma demasiado FORXIGA, llame a su médico o vaya a la sala de urgencias más cercana.

4. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FORXIGA?

FORXIGA puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Deshidratación.** FORXIGA puede causar que algunas personas se deshidraten (la pérdida de agua y sal en el cuerpo). La deshidratación puede hacer que se sienta mareado, débil, o aturdido, especialmente cuando se levanta (hipotensión ortostática). Es posible que corra un mayor riesgo de deshidratación si:
 - tiene presión arterial baja.
 - toma medicamentos para bajar la presión arterial, incluidas las pastillas de agua (diuréticos).
 - es mayor de 65 años.
 - está en una dieta baja en sal.
 - tiene problemas renales.
- **Infección vaginal por levaduras.** Las mujeres que toman FORXIGA pueden tener infecciones vaginales por hongos. Los síntomas de una infección vaginal por hongos incluyen:
 - olor vaginal
 - secreción vaginal blanca o amarillenta (la secreción puede ser grumosa o parecida al requesón)
 - comezón vaginal
- **Infección por levadura del pene (balanitis).** Los hombres que toman FORXIGA pueden contraer una infección de hongos de la piel alrededor del pene. Ciertos hombres que no están circuncidados pueden tener una hinchazón del pene que dificulta el retiro de la piel alrededor de la punta del pene. Otros síntomas de la infección por hongos del pene incluyen:
 - enrojecimiento, picazón o hinchazón del pene
 - erupción del pene

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 Y 10 MG
Dapagliflozina (propanodiol)**

- secreción de mal olor en el pene
- dolor en la piel alrededor del pene

Hable con su médico sobre qué hacer si tiene síntomas de una infección por hongos en la vagina o el pene. Su médico puede sugerirle que use un medicamento antimicótico de venta libre. Hable con su médico de inmediato si al usar un medicamento antimicótico de venta libre y sus síntomas no desaparecen.

5. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de FORXIGA?

FORXIGA puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FORXIGA?”

- **Cetoacidosis** (aumento de cetonas en la sangre u orina). Ha ocurrido cetoacidosis en personas que tienen diabetes tipo 1 o diabetes tipo 2, durante el tratamiento con FORXIGA. La cetoacidosis es una afección grave que puede necesitar tratamiento en un hospital. La cetoacidosis puede llevar a la muerte.
- La cetoacidosis puede ocurrir con Forxiga incluso si el azúcar en sangre es inferior a 250 mg/dL. Deje de tomar Forxiga y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:
 - Náusea
 - Vómitos
 - Dolor en el área estomacal (abdominal)
 - Cansancio
 - Dificultad para respirar

Si tiene alguno de estos síntomas durante el tratamiento con FORXIGA, si es posible, verifique si hay cetonas en la orina, incluso si su nivel de azúcar en la sangre es inferior a 250 mg/dL.

- **Problemas renales.** Si ha ocurrido una lesión renal repentina en personas que toman Forxiga. Consulte a su médico si:
 - Reduce la cantidad de alimentos o líquidos que consume, por ejemplo, si está enfermo y no puede comer o,
 - Comienza a perder líquidos de su cuerpo, por ejemplo, vómitos, diarrea o si esta bajo el sol por mucho tiempo.
- **Infecciones graves del tracto urinario.** Han ocurrido infecciones graves del tracto urinario que pueden llevar a una hospitalización en personas que toman FORXIGA. Informe a su médico si tiene signos o síntomas de infección del tracto urinario, como sensación de ardor al orinar, necesidad de orinar con frecuencia, necesidad de orinar de inmediato, dolor en la parte inferior del estómago (pelvis), o sangre en la orina. A veces, las personas también pueden tener fiebre, dolor de espalda, náuseas o vómitos.
- **Nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia)** Si toma FORXIGA con otro medicamento que puede causar un nivel bajo de azúcar en la sangre, como una sulfonilurea o insulina, el

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 Y 10 MG
Dapagliflozina (propanodiol)**

riesgo de tener un nivel bajo de azúcar en la sangre es mayor. Es posible que deba reducir la dosis de su medicamento de sulfonilurea o insulina mientras toma FORXIGA. Los signos y síntomas de los niveles bajos del azúcar en la sangre incluyen:

- Dolor de cabeza.
 - Temblores o sentirse nervioso.
 - Irritabilidad.
 - Latidos cardíacos acelerados.
 - Debilidad.
 - Somnolencia.
 - Sudoración.
 - Confusión.
 - Mareo.
 - Hambre
- **Aumento de grasas en la sangre (colesterol malo o LDL)**
 - **Una infección bacteriana rara pero grave que causa daño al tejido debajo de la piel (fascitis necrosante) en el área entre y alrededor del ano y los genitales (perineo).** La fascitis necrosante del perineo ha ocurrido a mujeres y hombres que toman Forxiga. La fascitis necrosante del perineo puede llevar a la hospitalización, puede requerir múltiples cirugías y puede causar la muerte. Busque atención médica de inmediato si tiene fiebre o se siente muy débil, cansado o incómodo (malestar) y desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas en el área entre y alrededor del ano y los genitales:
 - Dolor o sensibilidad o
 - Hinchazón o enrojecimiento.

Los efectos secundarios más comunes de FORXIGA incluyen:

- Infecciones vaginales por levaduras e infecciones por hongos en el pene.
- Congestión o secreción nasal y dolor de garganta.
- Cambios en la micción, incluida la necesidad urgente de orinar con mayor frecuencia, en cantidades más grandes o por la noche.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FORXIGA. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 Y 10 MG
Dapagliflozina (propanodiol)**

Informe de efectos secundarios

Si presenta algún efecto secundario, informe a su médico, químico-farmacéutico o enfermera.

Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este folleto. También puede informar directamente los efectos secundarios a través del correo electrónico: farmacovigilanciachile@astrazeneca.com.

6. ¿Cómo debo conservar FORXIGA?

No almacenar a más de 30°C

Mantenga FORXIGA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso de FORXIGA

Los medicamentos a veces se recetan para condiciones que no se mencionan en los folletos de los pacientes. No utilice FORXIGA para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé FORXIGA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted tiene. Puede hacerles daño.

Este folleto para el paciente resume la información más importante acerca de FORXIGA. Si desea saber más información sobre FORXIGA, hable con su médico. Usted puede preguntar a su médico para obtener información adicional acerca de FORXIGA que está destinado para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de FORXIGA?

Principio activo: dapagliflozina

Ingredientes inactivos: celulosa microcristalina, lactosa anhidra, crospovidona, dióxido de silicio y estearato de magnesio. Además, la capa de la película contiene los siguientes ingredientes inactivos: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol 3350, talco y óxido de hierro amarillo, c.s.

Titular de Registro

AstraZeneca S.A., Isidora Goyenechea 3477, Piso 2, Las Condes, Santiago, Chile.

Fabricado por

AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, 47620, Indiana, USA.

Envasado y Acondicionado por

AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, 47620, Indiana, USA.