

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BECIADIC® EMPAGLIFLOZINA 10 mg y 25 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información antes de empezar a tomar este medicamento.

- conserve este prospecto ya que pueda tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica.

COMPOSICIÓN

- Cada comprimido recubierto de **BECIADIC® 10** contiene:

Empagliflozina 10 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Lay AQ P50204P (corresponde a Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dióxido de titanio).

- Cada comprimido recubierto de **BECIADIC® 25** contiene:

Empagliflozina 25 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal. Estearato de magnesio, Lay AQ P50204P (corresponde a Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dióxido de titanio), Colorante amarillo de Quinolina Luma Lumínica.

¿Qué es BECIADIC® y para qué se utiliza?

BECIADIC® contiene el principio activo Empagliflozina, un medicamento que pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Empagliflozina actúa bloqueando la proteína SGLT2 en sus riñones. Esto causa la eliminación del azúcar (glucosa) de la sangre en la orina. De esta forma, BECIADIC® reduce la cantidad de azúcar en la sangre.

BECIADIC® está indicado para:

Diabetes mellitus tipo 2:

- BECIADIC® se utiliza para tratar la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes adultos y niños a partir de 10 años de edad que no pueden controlarse con dieta y ejercicio por sí solos.
- BECIADIC® se puede utilizar solo, sin otros medicamentos, en pacientes que no puedan tomar metformina (otro medicamento para tratar la diabetes).
- BECIADIC® se puede utilizar, junto a otros medicamentos, para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Estos otros medicamentos se pueden administrar por vía oral (hipoglucemiantes orales) o administrados mediante una inyección (insulina).

BECIADIC® también puede ayudar a prevenir enfermedades cardíacas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Es importante que siga el plan de dieta y ejercicio que le haya indicado su médico.

Insuficiencia cardíaca:

BECIADIC® se utiliza para tratar la insuficiencia cardíaca en pacientes adultos con síntomas debido a una función alterada del corazón.

Enfermedad renal crónica:

BECIADIC® se utiliza para tratar la enfermedad renal crónica en pacientes adultos.

Antes de usar BECIADIC®

No tome BECIADIC® si:

- Ud. es alérgico a la Empagliflozina, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- No tome BECIADIC® si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con BECIADIC®:

- Si aparecen signos de cetoacidosis diabética (caracterizada por pérdida rápida de peso,

náuseas o vómitos, dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia o cansancio poco habituales, olor dulce del aliento, sabor dulce o metálico en la boca u olor distinto en el sudor o la orina). La cetoacidosis diabética es una urgencia médica y debe ser tratada de forma inmediata. El riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética puede aumentar con el ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, la deshidratación, las reducciones súbitas en la dosis de insulina o una necesidad más alta de insulina debido a cirugía mayor o enfermedad grave.

- Si Ud. tiene diabetes tipo I. Este tipo de diabetes se origina en pacientes jóvenes donde el organismo no produce nada de insulina. No debe tomar BECIADIC® si Ud. tiene diabetes tipo I.
- Si tiene riesgos de deshidratación, por ejemplo:

- Si tiene náuseas, diarrea o fiebre, o si no es capaz de comer o beber.
- Si está tomando medicamentos que aumenten la producción de orina o que disminuyan la presión arterial (diuréticos)
- Si Ud. tiene más de 75 años de edad.

En estos casos de deshidratación, su médico puede indicarle que suspenda el tratamiento con BECIADIC® hasta que se recupere, para prevenir una mayor pérdida de líquido.

- Si Ud. tiene problemas graves del riñón o del hígado.

- Si Ud. tiene una infección seria en el riñón o en el tracto urinario, acompañada de fiebre. Su médico puede indicarle suspender el tratamiento con BECIADIC® hasta que se recupere.

- Si Ud. presenta dolor, dolor a la palpación, enrojecimiento o inflamación de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano, con fiebre y malestar general. Esto podría ser un signo de una infección rara pero grave, denominada fascitis necrotizante del perineo o gangrena de Fournier. Ante este cuadro, debe consultar inmediatamente a su médico.
- Glucosa en orina: cuando esté bajo tratamiento con BECIADIC®, le dará positivo la presencia de glucosa en orina.

Cuidado de los pies

Al igual que para todos los pacientes diabéticos, es importante que vigile sus pies de forma regular y cumpla con todos los consejos referentes al cuidado de los pies que le haya proporcionado su profesional sanitario.

Contenido de lactosa de los comprimidos

Los comprimidos de BECIADIC® contienen lactosa. Si Ud. tiene intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no debe tomar este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

BECIADIC® se puede utilizar en niños de 10 años de edad o mayores para el tratamiento de la diabetes tipo 2. No se dispone de datos en niños menores de 10 años de edad.

BECIADIC® no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca o para el tratamiento de la enfermedad renal crónica debido a que no se ha estudiado en estos pacientes.

Embarazo

Si Ud. está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No utilice este medicamento si está embarazada.

Lactancia

Se desconoce si BECIADIC® puede pasar a la leche materna. No utilice este medicamento durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento es nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

Tomar este medicamento junto con sulfonilureas o insulina, puede hacer que los niveles de azúcar en sangre bajen demasiado (hipoglucemia), lo que puede provocar síntomas como temblores, sudoración, alteraciones visuales, que puedan afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas si se siente mareado mientras toma BECIADIC®.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente algún medicamento, incluyendo los de venta libre también o medicamentos herbarios. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos.

- Tiazidas u otros medicamentos diuréticos (medicamentos para tratar la presión arterial elevada).

- Insulina o sulfonilureas (otros medicamentos para tratar la diabetes).

Cómo tomar BECIADIC®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada de BECIADIC® es de un comprimido de 10 mg una vez al día. Si Ud. tiene diabetes mellitus tipo 2, su médico podrá incrementar la dosis hasta 25 mg una vez por día.

La dosis máxima de BECIADIC® es de 25 mg por día.

Su médico puede limitar su dosis a 10 mg una vez al día, si Ud. tiene problemas de riñón.

Modo de administración

Los comprimidos recubiertos de BECIADIC® se administran por vía oral. Puede tomar los comprimidos con o sin los alimentos.

Tragar los comprimidos enteros con un vaso de agua.

Tome BECIADIC® a la misma hora cada día.

Su médico le puede recetar BECIADIC® junto a otros medicamentos para la diabetes.

Recuerde tomar todos los medicamentos tal como se lo haya indicado su médico para conseguir los mejores resultados para su salud.

La dieta y el ejercicio pueden ayudar a que su cuerpo utilice mejor el azúcar en sangre.

Es importante seguir el plan de dieta y ejercicio recomendado por su médico mientras toma BECIADIC®.

Duración del tratamiento

Siga tomando BECIADIC® todos los días durante el tiempo que su médico se lo indique.

Puede que tenga que permanecer en este tratamiento por un período de tiempo prolongado.

Su médico le realizará controles periódicos de la glucosa en sangre, para corroborar la eficacia al tratamiento.

Si olvidó tomar BECIADIC®

Si olvidó tomar una dosis de BECIADIC®, tómela tan pronto se acuerde. Sin embargo, si le queda poco tiempo para la siguiente dosis, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con BECIADIC®

Continúe tomando este medicamento mientras su médico se lo recete, para controlar los niveles de azúcar en sangre. No interrumpa el tratamiento a no ser que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier duda acerca de la duración del tratamiento, consulte a su médico.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Si toma más BECIADIC® del que debe

Si ha tomado más BECIADIC® del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

- Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Efectos Indeseables

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

Póngase en contacto con su médico lo antes posible si experimenta los siguientes efectos indeseables:

- Reacción alérgica grave (observada con poca frecuencia): Los posibles signos de reacción alérgica grave pueden incluir:

- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, que puede provocar dificultad al respirar o al tragar.

- Cetoacidosis (observada con poca frecuencia): Los síntomas de cetoacidosis pueden incluir:

- Aumento de cuerpos cetónicos en sangre y orina.

- Pérdida rápida de peso.

- Náuseas o vómitos.

- Dolor de estómago.

- Sed excesiva.

- Respiración rápida y profunda.

- Confusión.

- Somnolencia o cansancio poco habituales.

- Olor dulce del aliento, sabor dulce o metálico en la boca, olor distinto en la orina o en el sudor.

- Niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia) (observado muy frecuentemente). Si toma BECIADIC® con otros medicamentos para tratar la diabetes (por ejemplo, una sulfonilurea o insulina), el riesgo de padecer hipoglucemia, es mayor. Los signos de hipoglucemia son:

- Temblor, sudoración, ansiedad, confusión, latidos acelerados del corazón.

- Hambre excesiva, dolor de cabeza.

Su médico le indicará cómo tratar los niveles bajos de azúcar en sangre y qué hacer ante la aparición de alguno de estos síntomas. Si tiene síntomas de hipoglucemia, tome glucosa, alguna comida con alto contenido de azúcar, o beba jugo de fruta.

- Infección del tracto urinario (observada frecuentemente). Los síntomas de infección del tracto urinario son:

- Sensación de ardor o quemazón al orinar.

- Orina de aspecto turbio.

- Dolor en la pelvis o en la parte media de la espalda (cuando están afectados los riñones).

- Urgencia para orinar u orinar con más frecuencia.

- Deshidratación (observada muy frecuentemente). Los signos de deshidratación no son específicos, pero pueden incluir:

- Sed poco habitual.

- Mareo al levantarse.

- Desmayo o pérdida de la conciencia.

Los efectos indeseables más frecuentes observados son:

- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia).

- Infección genital por hongos (candidiasis).

- Infección urinaria.

- Picazón.

- Reacción alérgica de la piel (enrojecimiento, picazón, secreción de fluido o ampollas).

- Sed.

- Aumento de los niveles de lípidos en sangre.

- Orinar más de lo normal o necesidad de orinar con más frecuencia.

- Estreñimiento.

Otros efectos indeseables menos frecuentes observados son:

- Dolor al orinar.

- Ronchas.

- Aumento de los niveles de creatinina o urea en sangre.

- Aumento de la cantidad de glóbulos rojos en sangre (hematocrito).

- Enrojecimiento de la piel que puede producir picazón, protuberancias, secreción de fluido o ampollas. Infección grave de los tejidos blandos de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano (períneo), denominada fascitis necrotizante del períneo o gangrena de Fournier.

- Inflamación de los riñones.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la [Página Web de Denver Farma](http://www.denverfarma.com.ar): www.denverfarma.com.ar

- *Llenar la ficha que está en la [Página Web de la ANMAT](http://www.argentina.gob.ar/annat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes):*

<http://www.argentina.gob.ar/annat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Presentaciones

BECIADIC® 10 comprimidos recubiertos de 10 mg; Envases conteniendo 30 comp. recubiertos.

BECIADIC® 25 comprimidos recubiertos de 25 mg; Envases conteniendo 30 comp. recubiertos.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Conservar en su envase original, en lugar seco a temperatura ambiente menor a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 60.356

DENVER FARMA S.A.

Mozart s/n°, Centro Industrial Garín, Escobar. Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Abril 2025

RV: 09/25

Cód. 7393