

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 09 de Diciembre de 2016

CANAGLIFLOZINA Y DAPAGLIFLOZINA:

Basados en las recomendaciones publicadas por parte de la (FDA) Agencia encargada de la administración de alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, donde se identificaron 101 casos de lesión renal aguda con detalle suficiente para confirmar una relación temporal con canagliflozina (73 pacientes) y dapagliflozina (28 pacientes) y luego del informe de seguridad realizado por el grupo de farmacovigilancia del Invima, donde se relacionan los casos reportados en Colombia, la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos en su acta No. 22 segunda parte del 14 de octubre de 2016 recomendó incluir en la información de seguridad de los productos con principio activo canagliflozina y dapagliflozina, lo siguiente:

“Advertencias y precauciones:

- Riesgo de desarrollar lesión renal aguda.
- Suspensión del medicamento en caso de presentar signos de lesión renal aguda: disminución en la cantidad de la orina, inflamación en los miembros inferiores, desaliento, dolor abdominal”.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de estos productos:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para pacientes y cuidadores](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Medir la función renal antes y durante el tratamiento con canagliflozina y dapagliflozina, ya que estos medicamentos están contraindicados en pacientes con tasa de filtración glomerular menores a 60min.
- Informe a sus pacientes sobre signos y síntomas sugestivos de falla renal (disminución en la cantidad de la orina, inflamación en los miembros inferiores, desaliento, dolor abdominal).
- Suspenda el tratamiento con canagliflozina y dapagliflozina, si evidencia signos de falla renal.
- Reporte los eventos adversos asociados al consumo de estos productos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima a través de la página web del Invima [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la respectiva actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. [Goodman y Gilman, Las bases farmacológicas de la terapéutica, 12 Edición, pagina 1266.](#)
2. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002649/WC500156456.pdf
3. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm507413.htm>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Si presenta síntomas como: disminución en la cantidad de la orina, inflamación en los miembros inferiores, desaliento o dolor abdominal debe consultar de inmediato con su médico.
- El uso o suspensión de la canagliflozina o dapagliflozina se hace bajo prescripción médica.
- Si usted está consumiendo canagliflozina o dapagliflozina y tiene dudas con respecto a la dosis y a la indicación del medicamento, debe consultar con su médico.
- Es importante reportar estos eventos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#)
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. [Goodman y Gilman, Las bases farmacológicas de la terapéutica, 12 Edición, pagina 1266.](#)
2. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002649/WC500156456.pdf
3. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm507413.htm>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

