



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	TRAYENTA®					
Expediente:	20023511	Nro Registro:	INVIMA 2023M-0012597-R2		Estado	Vigente
Expedicion	2011/10/27	Vencimiento	2028/02/02	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1	Concentr A	Inserto SI	Vida Util	3 AÑOS	
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.2.3.0.N10 acta 30/2016 No 3.3.2		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.					
Indicaciones	Nota Farmacovigilancia					
LINAGLIPTINA ESTÁ INDICADA EN PACIENTES ADULTOS CON DIABETES MELLITUS DE TIPO 2 (DM2) PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO, JUNTO CON LA DIETA Y EL EJERCICIO, COMO MONOTERAPIA CUANDO METFORMINA NO ES TOLERADA O ESTÁ CONTRAINDICADA. LINAGLIPTINA ESTÁ INDICADA EN PACIENTES ADULTOS CON DIABETES MELLITUS DE TIPO 2 (DM2) PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO, JUNTO CON LA DIETA Y EL EJERCICIO, SUMADA A METFORMINA, SULFONILUREAS, TIAZOLIDINEDIONAS, INSULINA (CON O SIN METFORMINA Y/O PIOGLITAZONA Y/O SULFONILUREA), O METFORMINA MÁS SULFONILUREAS, O METFORMINA MÁS INHIBIDORES DEL SGLT2.			LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.			
Contraindicaciones			Condición de Almacenamiento			

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. EMBARAZO Y LACTANCIA. NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS. 2. NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: GENERALES TRAYENTA® NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 NI PARA EL TRATAMIENTO DE LA CETOACIDOSIS DIABÉTICA. PANCREATITIS DESDE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO SE HA NOTIFICADO CASOS DE PANCREATITIS AGUDA EN PACIENTES TRATADOS CON ESTE PRINCIPIO ACTIVO. AL EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO, SE REQUIERE UNA SUPERVISIÓN CUIDADOSA DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE PANCREATITIS. SI SE SOSPECHA DE PANCREATITIS EL PRODUCTO DEBE SER SUSPENDIDO INMEDIATAMENTE E INICIAR EL TRATAMIENTO ADECUADO. LOS PACIENTES DEBEN SER INFORMADOS SOBRE LOS SÍNTOMAS CARACTERÍSTICOS DE PANCREATITIS. HIPOGLICEMIA LA LINAGLIPTINA COMO MONOTERAPIA MOSTRÓ UNA INCIDENCIA DE HIPOGLICEMIA COMPARABLE A LA DEL PLACEBO. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON LINAGLIPTINA COMO PARTE DE UN TRATAMIENTO COMBINADO CON FÁRMACOS CON LOS CUALES NO SE HAN INFORMADO EPISODIOS DE HIPOGLICEMIA (METFORMINA, TIAZOLIDINEDIONAS), LAS TASAS DE HIPOGLICEMIA REPORTADAS CON LINAGLIPTINA FUERON SIMILARES A LAS OBSERVADAS EN LOS PACIENTES QUE RECIBÍAN PLACEBO. SE SABE QUE LAS SULFONILUREAS CAUSAN HIPOGLICEMIA. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN CUANDO SE USA LINAGLIPTINA EN COMBINACIÓN CON UNA SULFONILUREA. PUEDE SER NECESARIO CONSIDERAR UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS DE LA SULFONILUREA. PENFIGOIDE AMPOLLOSO SE HAN OBSERVADO CASOS DE PENFIGOIDE AMPOLLOSO EN PACIENTES QUE TOMAN LINAGLIPTINA. SI SE SOSPECHA DE PENFIGOIDE AMPOLLOSO, EL TRATAMIENTO CON TRAYENTA® DEBE DISCONTINUARSE. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO EXISTEN DATOS LIMITADOS SOBRE EL USO DE LINAGLIPTINA EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES NO INDICAN EFECTOS NOCIVOS DIRECTOS NI INDIRECTOS EN LO QUE RESPECTA A LA TOXICIDAD REPRODUCTIVA. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DE TRAYENTA® DURANTE EL EMBARAZO. LACTANCIA LOS DATOS DISPONIBLES SOBRE FARMACODINAMIA/TOXICOLOGÍA EN ANIMALES MOSTRARON EXCRECIÓN DE LINAGLIPTINA/SUS METABOLITOS EN LA LECHE. SE DESCONOCE SI ESTE FÁRMACO SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA. SE DEBERÁ TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE TRAYENTA® A MADRES LACTANTES. FERTILIDAD NO SE HAN ESTUDIADO LOS EFECTOS DE TRAYENTA® SOBRE LA FERTILIDAD HUMANA. NO SE OBSERVARON EFECTOS ADVERSOS EN LA FERTILIDAD EN ANIMALES, CON DOSIS MÁXIMAS HASTA 240 MG/KG/DÍA (APROXIMADAMENTE 943 VECES SUPERIOR A LA EXPOSICIÓN HUMANA, SOBRE LA BASE DE LAS COMPARACIONES DEL AUC). CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS U OPERAR MAQUINARIAS NO SE HAN ESTUDIADO LOS EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y DE OPERAR MAQUINARIAS. PACIENTES PEDIÁTRICOS PUESTO QUE NO EXISTEN DATOS SUFICIENTES SOBRE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE TRAYENTA® EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS, NO SE RECOMIENDA SU USO EN ESTAS POBLACIONES. PACIENTES GERIÁTRICOS NO ES NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS. PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL NO ES NECESARIO HACER NINGÚN AJUSTE DE DOSIS PARA LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA NO ES NECESARIO HACER NINGÚN AJUSTE DE DOSIS PARA LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Dosificacion

1. NUEVA DOSIFICACIÓN: DOSIS Y ADMINISTRACIÓN DOSIS VIA DE ADMINISTRATION: ORAL ADULTOS LA DOSIS RECOMENDADA ES DE 5 MG UNA VEZ AL DÍA. TRAYENTA® PUEDE TOMARSE CON O SIN ALIMENTOS, EN CUALQUIER MOMENTO DEL DÍA. DOSIS OLVIDADA SI SE OLVIDA UNA DOSIS, ÉSTA DEBE SER TOMADA TAN PRONTO COMO EL PACIENTE LO RECUERDE. NO SE DEBE TOMAR UNA DOSIS DOBLE EL MISMO DÍA.

Efectos

Interaccion

3. NUEVAS REACCIONES ADVERSAS: RESUMEN DEL PERFIL DE SEGURIDAD LA SEGURIDAD DE TRAYENTA® SE EVALUÓ EN PACIENTES CON DM2, LOS CUALES EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS RECIBIERON UNA DOSIS DIANA DE 5 MG. EN EL ANÁLISIS COMBINADO DE LOS ESTUDIOS COMPARATIVOS CON PLACEBO, LA INCIDENCIA GENERAL DE EVENTOS ADVERSOS (EA) EN PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO FUE SIMILAR A LA OBSERVADA CON 5 MG DE LINAGLIPTINA (63,4 % VS. 59,1 %). LA DISCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBIDA A EA FUE MÁS ELEVADA EN LOS PACIENTES QUE RECIBIERON PLACEBO QUE EN LOS QUE RECIBIERON 5 MG DE LINAGLIPTINA (4,3 % VS. 3,4 %). DEBIDO AL IMPACTO DEL TRATAMIENTO DE BASE SOBRE LOS EVENTOS ADVERSOS (POR EJEMPLO, SOBRE LA HIPOGLUCEMIA), SE ANALIZARON LOS EVENTOS ADVERSOS EN RELACIÓN A LOS RESPECTIVOS ESQUEMAS DE TRATAMIENTO (COMO MONOTERAPIA, ADICIONAL A METFORMINA, ADICIONAL A TIAZOLIDINEDIONA [UN FÁRMACO AGONISTA DE LOS PPAR]), ADICIONAL A SULFONILUREA, ADICIONAL A METFORMINA MÁS UNA SULFONILUREA, ADICIONAL A INSULINA Y ADICIONAL A LA METFORMINA E INHIBIDORES DEL SGLT2. LOS ESTUDIOS COMPARATIVOS CON PLACEBO INCLUYEN 28 ESTUDIOS DONDE LA LINAGLIPTINA SE ADMINISTRÓ COMO: - MONOTERAPIA A CORTO PLAZO, HASTA 4 SEMANAS - MONOTERAPIA CON ? 12 SEMANAS DE DURACIÓN - ADICIONAL A METFORMINA - TRATAMIENTO COMBINADO INICIAL CON PIOGLITAZONA - ADICIONAL A UNA SULFONILUREA - ADICIONAL A METFORMINA + SULFONILUREA - ADICIONAL A INSULINA (CON O SIN METFORMINA Y/O PIOGLITAZONA Y/O SULFONILUREA) - ADICIONAL A METFORMINA Y EMPAGLIFLOZINA EL EFECTO ADVERSO INFORMADO CON MAYOR FRECUENCIA FUE LA HIPOGLUCEMIA OBSERVADA CON LA COMBINACIÓN TRIPLE DE LINAGLIPTINA MÁS METFORMINA MÁS SULFONILUREA, 22,9 % VS. 14,8 % PLACEBO. EN LOS ESTUDIOS COMPARATIVOS CON PLACEBO (10,9 %; N = 471), LAS HIPOGLUCEMIAS FUERON DE INTENSIDAD LEVE (80 %; N = 384), MODERADA (16,6 %; N = 78) O GRAVE (1,9 %; N = 9). LAS REACCIONES ADVERSAS SE CLASIFICARON SEGÚN LOS TÉRMINOS PREFERENTES SOC Y MEDDRA, NOTIFICADOS EN PACIENTES QUE RECIBIERON 5 MG DE TRAYENTA® EN LOS ESTUDIOS A DOBLE CIEGO COMO MONOTERAPIA, COMO TRATAMIENTO INICIAL COMBINADO O COMO TRATAMIENTO ADICIONAL EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y LAS REACCIONES ADVERSAS IDENTIFICADAS A PARTIR DE LA EXPERIENCIA POST-COMERCIALIZACIÓN SE PRESENTAN EN LA TABLA QUE SIGUE. RESUMEN TABULAR DE LAS REACCIONES ADVERSAS REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS EN PACIENTES TRATADOS CON 5 MG DIARIOS DE TRAYENTA®, COMO MONOTERAPIA O TRATAMIENTO ADICIONAL EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y REACCIONES ADVERSAS IDENTIFICADAS EN LA EXPERIENCIA POST-COMERCIALIZACIÓN 1 RAM IDENTIFICADA A PARTIR DE LA EXPERIENCIA POST-COMERCIALIZACIÓN 2 BASADO EN LOS AUMENTOS DE LIPASA > 3 VECES EL ULN OBSERVADO EN ESTUDIOS CLÍNICOS 3 EN EL ESTUDIO CAROLINA QUE COMPARÓ LA LINAGLIPTINA CON EL FÁRMACO COMPARADOR DEL ACTIVO GLIMEPIRIDA, EL ANÁLISIS DE LABORATORIO DE AMILASA PRESENTÓ AUMENTOS DE HASTA > 3 VECES EL ULN EN EL 0,99 % DE LOS PACIENTES TRATADOS CON LINAGLIPTINA Y EN EL 0,54 % DE LOS PACIENTES TRATADOS CON GLIMEPIRIDA 4 VER TAMBIÉN EL ESTUDIO DE SEGURIDAD CARDIOVASCULAR Y RENAL DE LINAGLIPTINA (CARMELINA) MÁS ADELANTE. ESTUDIO DE SEGURIDAD CARDIOVASCULAR Y RENAL CON LINAGLIPTINA (CARMELINA) EN EL ESTUDIO CARMELINA, SE EVALUÓ LA SEGURIDAD CARDIOVASCULAR Y RENAL DE LINAGLIPTINA COMPARADA CON UN PLACEBO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 Y CON UN AUMENTO DEL RIESGO CARDIOVASCULAR EVIDENCIADO POR LA PRESENCIA DE ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD RENAL O MACROVASCULAR ESTABLECIDA. SE INCLUYERON EN EL ESTUDIO 3494 PACIENTES TRATADOS CON LINAGLIPTINA (5 MG) Y 3485 PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO. AMBOS TRATAMIENTOS SE AGREGARON AL TRATAMIENTO ESTÁNDAR EMPLEADO PARA ALCANZAR LA META DE HBA1C, SEGÚN LOS CRITERIOS REGIONALES, Y CONTROLAR LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR. AL INICIO DEL ESTUDIO, 57 % DE LOS PACIENTES RECIBÍAN INSULINA, 54 % METFORMINA Y 32 %, UNA SULFONILUREA. LA INCIDENCIA GLOBAL DE EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN PACIENTES QUE RECIBIERON LINAGLIPTINA FUE SIMILAR A LA DE LOS PACIENTES QUE RECIBIERON PLACEBO. LOS DATOS DE SEGURIDAD DE ESTE ESTUDIO ESTABAN EN LÍNEA CON EL PERFIL DE SEGURIDAD CONOCIDO ANTERIOR DE LINAGLIPTINA. EN LA POBLACIÓN TRATADA, SE INFORMARON EVENTOS HIPOGLUCÉMICOS GRAVES (QUE REQUIRIERON ASISTENCIA) EN 3,0 % DE LOS PACIENTES TRATADOS CON LINAGLIPTINA Y EN 3,1 % DE LOS PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO. ENTRE LOS PACIENTES QUE ESTABAN RECIBIENDO UNA SULFONILUREA AL INICIO DEL ESTUDIO, LA INCIDENCIA DE LA HIPOGLUCEMIA GRAVE FUE 2,0% CON LINAGLIPTINA Y 1,7 % CON PLACEBO. ENTRE LOS PACIENTES QUE ESTABAN RECIBIENDO INSULINA AL INICIO DEL ESTUDIO, LA INCIDENCIA DE LA HIPOGLUCEMIA GRAVE FUE 4,4 % CON LINAGLIPTINA Y 4,9 % CON PLACEBO. EN EL PERÍODO DE OBSERVACIÓN TOTAL DEL ESTUDIO, SE NOTIFICARON EVENTOS ADJUDICADOS COMO PANCREATITIS AGUDA EN 0,3 % DE LOS PACIENTES TRATADOS CON LINAGLIPTINA Y EN 0,1 % DE LOS PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO. EN EL ESTUDIO CARMELINA, SE INFORMÓ PENFIGOIDE AMPOLLOSO EN 0,2 % DE LOS PACIENTES TRATADOS CON LINAGLIPTINA Y EN NINGÚN PACIENTE TRATADO CON PLACEBO. SOBREDOSIS SÍNTOMAS DURANTE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS QUE SE REALIZARON EN PERSONAS SANAS, LAS DOSIS ÚNICAS HASTA DE 600 MG DE LINAGLIPTINA (EQUIVALENTE A 120 VECES LA DOSIS RECOMENDADA) FUERON BIEN TOLERADAS. NO EXISTE EXPERIENCIA CON DOSIS SUPERIORES A 600 MG EN HUMANOS. TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS, ES RAZONABLE EMPLEAR LAS MEDIDAS HABITUALES DE SOPORTE, POR EJEMPLO, ELIMINAR DEL TRACTO GASTROINTESTINAL TODO EL MATERIAL QUE NO HAYA SIDO ABSORBIDO, MONITOREO CLÍNICO E INSTITUCIÓN DE MEDIDAS CLÍNICAS SEGÚN NECESIDAD.

Vía Administracion: ORAL

Conse c	Termin o	Unidad Medida	Cantida d	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	3.00	CAJA X 3 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU	2011/09/20	Inactivo	2017/04/19	0
2	0247	U	10.00	CAJA X 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU	2011/09/20	Inactivo	2017/04/19	0
3	0247	U	30.00	CAJA X 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU	2011/09/20	Activo		0
4	0247	U	60.00	CAJA X 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU	2011/09/20	Inactivo	2017/04/19	0
5	0247	U	3.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA X 3 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU	2011/09/20	Activo		1
6	0247	U	10.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU.	2012/06/28	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A10BH05	LINAGLIPTIN A	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	FARMACOS USADOS EN DIABETES	FARMACOS HIPOGLUCEMIANTES ORALES EXCLUIDAS INSULINAS	INHIBIDORES DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 DPP 4

Orden 1	Componente LINAGLIPTINA	Cantidad 5.00000	Unidad Medida mg
------------	----------------------------	---------------------	---------------------

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein ALEMANIA	
FABRICANTE	CS	WEST-WARD COLUMBUS INC	1809 Wilson Road Columbus- Ohio -USA. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
FABRICANTE	CS	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A DE C.V	Calle Maíz Nro. 49, Barrio Xaltocan Delegación Xochimilco MEXICO	
IMPORTADOR	NI	BOEHRINGER INGELHEIM S. A.	Carrera 11 No. 84 A - 09 Piso 5, Bogotá D.C., Colombia. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	MA	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 21 - 63, BODEGA 1 y 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co