

## NEDAL® S 10/50



Dapagliflozina 10,000 mg;  
Sitagliptina 50,000 mg

Comprimidos bicapa recubiertos

## NEDAL® S 10/100



Dapagliflozina 10,000 mg;  
Sitagliptina 100,000 mg

Comprimidos bicapa recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE  
CONSULTE A SU MEDICO

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **NEDAL S** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

### **Fórmulas**

#### **NEDAL S 10/50**

Cada comprimido bicapa recubierto contiene:

Dapagliflozina (como propanodiol monohidrato) 10,000 mg; Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 50,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, povidona K30, croscarmelosa sódica, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato magnesio, opadry II blanco (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco), óxido de hierro amarillo.

#### **NEDAL S 10/100**

Cada comprimido bicapa recubierto contiene:

Dapagliflozina (como propanodiol monohidrato) 10,000 mg; Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 100,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, povidona K30, croscarmelosa sódica; crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, opadry II blanco (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco), óxido de hierro amarillo.

### **¿Qué es NEDAL S y para qué se usa?**

**NEDAL S** contiene dos principios activos, dapagliflozina y sitagliptina. Ambos pertenecen a un grupo de medicamentos que se denominan “antidiabéticos orales”.

**NEDAL S** se utiliza junto con la dieta y el ejercicio para controlar los niveles de azúcar en sangre (glucosa) en adultos (de 18 años de edad o mayores) con diabetes tipo 2.

**NEDAL S** debe ser usado en combinación con metformina salvo que este contraindicada o no sea tolerada.

### **Antes de usar NEDAL S**

#### **No use NEDAL S**

- Si tiene historia de hipersensibilidad a los principios activos (dapagliflozina, sitagliptina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

### **Tenga especial cuidado con NEDAL S**

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **NEDAL S**, y durante el tratamiento:

- Si tiene “diabetes tipo 1”, (el tipo que aparece normalmente cuando se es joven y su organismo no produce nada de insulina).
- Si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.
- Si tiene problemas moderados o graves del riñón.
- Si tiene un trastorno que disminuye la capacidad de su cuerpo para combatir las infecciones, tales como una enfermedad como el SIDA o debido a medicamentos que pueden administrarse después de un trasplante de órganos.
- Si tiene algún problema moderado o grave del hígado.
- Si experimenta una pérdida de peso rápida, si tiene náuseas o vómitos, tiene dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia y cansancio poco habitual, olor dulce en su aliento, un sabor dulce o metálico en la boca, o un olor diferente en su orina o sudor, contacte con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente. Estos síntomas pueden ser señal de “cetoacidosis diabética” - un problema que ocurre con la diabetes debido a un incremento de “cuerpos cetónicos” en su orina o sangre, que se detecta en los análisis. El riesgo de desarrollar una cetoacidosis diabética se puede incrementar con el ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, deshidratación, reducciones bruscas en la dosis de insulina, o una necesidad mayor de insulina debido a una cirugía importante o una enfermedad grave.
- Si tiene o ha tenido una reacción de hipersensibilidad grave o si sospecha que la tiene o pudiera haberla tenido.
- Si tiene antecedentes de enfermedad cardíaca grave.
- Si sufre insuficiencia cardíaca o presenta otros factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca tales como problemas de riñón. Su médico le informará sobre los signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca. Los síntomas pueden incluir, pero no se limitan a, una sensación creciente de falta de aire, aumento rápido de peso e hinchazón de los pies (edema maleolar). Debe contactar con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas.
- Si está tomando medicamentos para disminuir la presión arterial (antihipertensivos) o tiene antecedentes de presión arterial baja (hipotensión).
- Si tiene niveles muy altos de azúcar en su sangre que pueden provocarle deshidratación (que el cuerpo pierda demasiado líquido). Informe a su médico antes de empezar a tomar NEDAL S si presenta alguno de estos signos.
- Si tiene o desarrolla náuseas (ganas de vomitar), vómitos o fiebre o es incapaz de comer o beber. Estos trastornos pueden provocar deshidratación. Su médico puede pedirle que deje de tomar **NEDAL S** hasta que se recupere con el fin de prevenir una deshidratación.
- Si presenta a menudo infecciones urinarias o infecciones del tracto urinario graves, incluidas urosepsis o pielonefritis, que pueden causar fiebre y /o escalofríos, sensación de ardor cuando pasa la orina (orinar), sangre en orina y dolor en la espalda o costado. Debe contactar con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas.
- Si tiene 75 años de edad o más.
- Si está tomando otro medicamento para disminuir el azúcar en sangre tales como insulina o sulfonilureas.
- Si está tomando otro medicamento para la diabetes que contenga “pioglitazona”.
- Si presenta un aumento de la cantidad de glóbulos rojos en sangre, observado en los análisis.

Si presenta alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico antes de tomar **NEDAL S**.

Las lesiones cutáneas diabéticas (daños cutáneos como heridas o úlceras) son una complicación frecuente de la diabetes. Se ha observado erupción cutánea con sitagliptina y con ciertos medicamentos antidiabéticos de la misma clase que sitagliptina. Se le aconseja que siga las recomendaciones sobre los cuidados de la piel y del pie indicadas por su médico.

### **Funcionamiento de los riñones**

Debe hacerse una revisión de la función renal antes de empezar a tomar y mientras esté en tratamiento con este medicamento.

### **Análisis de orina**

Debido a cómo actúa **NEDAL S**, su orina dará positivo en la glucosa mientras esté tomando este medicamento.

### ***Toma simultánea de otros medicamentos***

Toma de **NEDAL S** con otros medicamentos. Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Especialmente informe a su médico:

- si está tomando un medicamento empleado para aumentar la cantidad de líquido que su organismo elimina (diurético). Su médico puede pedirle que deje de tomar **NEDAL S**.
- si está tomando medicamentos que contengan algunos de los siguientes principios activos: - Carbamazepina, fenobarbital o fenitoína. Estos pueden utilizarse para controlar los ataques epilépticos (convulsiones) o el dolor crónico.
- Dexametasona - un medicamento esteroide. Puede utilizarse para tratar la inflamación en diferentes partes del cuerpo y órganos.
- Rifampicina. Éste es un antibiótico utilizado para tratar infecciones como la tuberculosis.
- Ketoconazol. Puede utilizarse para tratar infecciones por hongos.
- Diltiazem. Éste es un medicamento utilizado para tratar la angina de pecho (dolor en el pecho) y para disminuir la presión arterial.

Si presenta alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico antes de tomar **NEDAL S**.

### **¿Cómo usar NEDAL S?**

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

### **Qué cantidad debe tomar**

- La dosis recomendada es de un comprimido al día de 10/50 o de 10/100.

### **Cómo tomar este medicamento**

- Trague el comprimido entero con medio vaso de agua.
- Puede tomar el comprimido con o sin alimentos.
- Puede tomar el comprimido a cualquier hora del día. Sin embargo, procure tomarlo a la misma hora cada día. Esto le ayudará a acordarse de tomarlo.

Su médico puede recetarle otros medicamentos para disminuir la cantidad de azúcar en su sangre. Recuerde tomar este(os) otro(s) medicamento(s) siguiendo las instrucciones de su médico. Esto ayudará a obtener los mejores resultados para su salud.

### **Dieta y ejercicio**

Para controlar su diabetes, deberá continuar con la dieta y el ejercicio, incluso cuando tome este fármaco. Por eso es importante que continúe con las recomendaciones sobre dieta y ejercicio de su médico. En particular, si sigue una dieta de control de peso para diabéticos, continúe con ella mientras esté tomando **NEDAL S**.

### ***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. **NEDAL S** no está recomendado durante el embarazo, y en caso de quedarse embarazada su médico le pedirá que deje de tomar este medicamento. Consulte a su médico sobre la mejor forma de controlar su glucemia durante el embarazo.

No se debe usar **NEDAL S** si está dando el pecho. Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna humana. Consulte a su médico si le gustaría o está dando el pecho antes de tomar este medicamento.

### ***Uso en niños y adolescentes***

**NEDAL S** no está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad, debido a que no ha sido estudiado en estos pacientes.

### ***Uso en ancianos***

Se deben tener en cuenta la función renal y el riesgo de pérdida de líquidos en pacientes de edad avanzada (> 65 años). Debido a la experiencia terapéutica limitada en pacientes de 75 años o mayores, no se recomienda iniciar el tratamiento con **NEDAL S**.

### ***Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y uso de maquinaria***

No se espera que **NEDAL S** afecte a su capacidad para conducir un coche o usar herramientas o máquinas. Si siente mareo mientras toma **NEDAL S**, no conduzca ni use herramientas o máquinas. Tomar este medicamento puede provocar que los niveles de azúcar disminuyan demasiado (hipoglucemia), lo cual puede provocar síntomas tales como temblor, sudoración y alteraciones de la visión que pueden afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.

### ***Toma conjunta de NEDAL S con alimentos y bebidas***

Puede tomar el comprimido con o sin alimentos.

### ***Uso apropiado del medicamento NEDAL S***

#### ***Si se olvidó de tomar NEDAL S***

Lo que debe hacer si olvidó tomar un comprimido.

- Si han pasado menos de 12 horas desde que hubiera tenido que tomar la dosis, tome una dosis de **NEDAL S** en cuanto se acuerde. Después tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si han pasado más de 12 horas desde que hubiera tenido que tomar la dosis, sáltese la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble de **NEDAL S** para compensar las dosis olvidadas.

#### ***Si interrumpe el tratamiento con NEDAL S***

No deje de tomar **NEDAL S** sin antes consultar a su médico. Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar sin este medicamento.

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

### ***A tener en cuenta mientras toma NEDAL S***

#### ***Efectos indeseables (adversos)***

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

**Algunos síntomas pueden requerir atención médica inmediata:**

**Deje de tomar NEDAL S y consulte a un médico inmediatamente si observa alguno de estos efectos adversos graves:**

Los síntomas de una reacción alérgica grave, observada de forma rara, (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), que pueden incluir:

- Erupción cutánea
  - Ronchas rojas elevadas en la piel (habones)
  - Hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta que pueden provocar dificultad para respirar o tragar.
- Su médico podría recetarle un medicamento para tratar su reacción alérgica y un medicamento diferente para su diabetes.

- **Pancreatitis**, ocurre con poca frecuencia (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor intenso y persistente en el abdomen (área del estómago) que puede llegar hasta la espalda, así como náuseas y vómitos que podrían ser señal de tener el páncreas inflamado.

- **Deshidratación (pérdida excesiva de líquidos del organismo)** ocurre con poca frecuencia (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Estos son los signos de deshidratación:

- boca muy seca o pegajosa, sensación de sed intensa
- sensación intensa de somnolencia o cansancio
- micciones (orina) escasas o nulas
- latido cardíaco rápido.

- **Infección del tracto urinario**, ocurre frecuentemente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Estos son los signos de una infección grave del tracto urinario:

- fiebre y/o escalofríos
- sensación de escozor al orinar
- dolor de espalda o en el costado.

Aunque es poco frecuente, si observa sangre en la orina, informe a su médico inmediatamente.

- **Niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia)**, observado muy frecuentemente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) si se utiliza con otros medicamentos antidiabéticos que se sabe que causan hipoglucemia.

Los signos de una disminución del azúcar en sangre son:

- escalofríos, sudoración, sensación de gran ansiedad, latido cardíaco rápido
- sensación de hambre, dolor de cabeza, alteraciones de la visión
- cambio del estado de ánimo o sensación de confusión.

Su médico le explicará cómo tratar la disminución de los niveles de azúcar en sangre y qué hacer si sufre alguno de los signos anteriores.

- **Cetoacidosis diabética**, se ha observado de forma rara (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Éstos son los signos de cetoacidosis diabética (ver también la sección 2 Advertencias y precauciones):

- aumento de los niveles de “cuerpos cetónicos” en su orina o sangre
- pérdida de peso rápida
- tener náuseas o vómitos
- dolor de estómago
- sed excesiva
- respiración rápida y profunda
- confusión
- somnolencia y cansancio poco habituales

- olor dulce en su aliento, un sabor dulce o metálico en la boca, o un olor diferente en su orina o sudor. Esto puede ocurrir independientemente de los niveles de glucosa en sangre. Su médico debe decidir si interrumpe de forma temporal o permanente su tratamiento con **NEDAL S**.  
Deje de tomar **NEDAL S** y consulte a un médico inmediatamente, si nota algunos de los efectos adversos graves citados anteriormente.

**Otros efectos adversos del tratamiento con NEDAL S solo o en combinación con metformina:**  
**Frecuentes**

- infecciones genitales (candidiasis) del pene o la vagina (los signos pueden incluir irritación, picor y flujo u olor anormal)
- dolor de espalda
- mayor cantidad de orina de lo normal o necesidad de orinar más frecuentemente
- cambios en los niveles de colesterol o lípidos en sangre (observado en los análisis)
- cambios en la cantidad de glóbulos rojos en sangre (observado en los análisis)
- mareos
- cansancio
- dolor de estómago
- dolor articular intenso (artralgia)
- infección del pecho o los pulmones
- infección de los senos nasales con sensación de dolor y de presión detrás de los pómulos y los ojos (sinusitis)
- inflamación de nariz o garganta (nasofaringitis) (los signos también pueden incluir catarro o dolor de garganta)
- dolor de estómago e indigestión (dispepsia) - náuseas - diarrea - inflamación del estómago o el intestino causado habitualmente por una infección (gastroenteritis)
- dolor de cabeza, dolor muscular (mialgia)
- vómitos, inflamación del estómago (gastritis)
- cambios en las pruebas de laboratorio (por ejemplo disminución del aclaramiento renal de creatinina o aumento del hematocrito)
- erupción

**Poco frecuentes**

- sed
- estreñimiento
- despertares nocturnos por necesidad de orinar
- sequedad de boca
- disminución de peso
- cambios en los análisis de sangre, por ejemplo, aumento de creatinina o urea en sangre o elevación de triglicéridos (conocido como hipertrigliceridemia)
- disminución de la función renal - erupción cutánea que puede incluir bultos, irritación de la piel o picazón desagradable
- dificultades en lograr o mantener una erección (disfunción eréctil)
- infección fúngica
- reacciones de hipersensibilidad
- picor en la zona genital (prurito genital o prurito vulvovaginal) o molestias al orinar.

**¿Cómo conservar NEDAL S?**

- Conservar en su envase original en lugar seco, a temperatura ambiente hasta 25°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

## Presentación

Envases con 30 comprimidos bicapa recubiertos.

Fecha de última revisión: Marzo de 2026.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**



### ***Si Ud. toma dosis mayores de NEDAL S de las que debiera***

Si toma más comprimidos de NEDAL S de los debidos, consulte a su médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar**

**la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 60.547

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

