

Europaglif[®]

Empagliflozina

COMPRIMIDOS

ANTIADIABÉTICO ORAL

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Empagliflozina 10 mg y 25 mg, respectivamente
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un inhibidor competitivo reversible y selectivo altamente potente del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Al inhibir la resorción de la glucosa, reduce la hiperglucemia post-prandial. Se utiliza para el tratamiento de la diabetes tipo 2 solo o en combinación con otros hipoglucemiantes, incluida la insulina.

INFORMACIÓN CLÍNICA

INDICACIONES

Está indicado como un adjunto a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2 como:

Monoterapia

Cuando la dieta y el ejercicio solos no proveen el control glicémico adecuado en pacientes para los cuales el uso de metformina es considerado inapropiado debido a una intolerancia.

Terapia de combinación agregada

En combinación con otros productos medicinales reductores de glucosa incluyendo insulina, cuando estos, junto con la dieta y el ejercicio, no proveen el control glicémico adecuado.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al ingrediente activo o cualquier excipiente del producto.

Insuficiencia renal severa, enfermedad renal terminal, o diálisis.

EFFECTOS INDESEABLES

Muy común: Hipoglucemia (cuando es utilizado con sulfonilurea o insulina).

Común: Moniliasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis, y otra infección genital, infección del tracto urinario, prurito (generalizado) e incremento de orina.

No común: Volumen de depleción, disuria, e incremento de la creatinina en sangre/disminución de la tasa de filtración glomerular.

Raro: Cetoacidosis diabética.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Esta sustancia causa contracción de volumen intravascular.

Hipotensión sintomática puede ocurrir después de iniciar el tratamiento particularmente en pacientes con insuficiencia renal, ancianos, en pacientes con presión sanguínea sistólica baja, y en pacientes con diuréticos.

Incrementa la creatinina sérica y disminuye el eGFR. El riesgo de insuficiencia de la función renal es incrementado en pacientes ancianos y pacientes con insuficiencia renal moderada. Insulina y secretagogos de insulina son conocidas para causar hipoglucemia. El riesgo de hipoglucemia es incrementado cuando empagliflozina es utilizada en combinación con secretagogos de insulina (por ej. sulfonilurea) o insulina. Por lo tanto, una dosis menor de insulina de secretagogos o insulina puede ser requerida para reducir el riesgo de hipoglucemia al ser utilizado en combinación con empagliflozina.

Incrementa el riesgo para infecciones micóticas genitales. Los pacientes con una historia de infecciones micóticas genitales crónicas o recurrentes donde son más propensos a desarrollar infecciones micóticas genitales. Monitoree y trate como sea adecuado.

Incrementa el riesgo para infecciones del tracto urinario incluyendo urosepsis y pielonefritis requiriendo la hospitalización en pacientes, recibiendo inhibidores SGLT2, incluyendo empagliflozina. Monitorear y tratar como sea apropiado. La discontinuación de empagliflozina puede ser considerada en casos de infecciones recurrentes del tracto urinario.

No debe ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de cetoacidosis diabética (DKA). En pacientes donde DKA es sospechada o diagnosticada, el tratamiento debe ser discontinuado inmediatamente. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que son hospitalizados para procedimientos quirúrgicos mayores o enfermedades médicas agudas serias. En ambos casos, el tratamiento puede ser reiniciado una vez la condición del paciente se haya establecido.

Basado en el modo de acción de inhibidores SGLT2, diuresis osmótica acompañando glucosuria terapéutica puede llevar a una disminución modesta en la presión sanguínea. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, los pacientes en terapia antihipertensiva con una historia de hipotensión o pacientes de 75 años de edad y mayores.

Tiene una influencia menor en la habilidad de manejar y utilizar maquinaria. Los pacientes deben ser aconsejados de tomar las precauciones para evitar la hipoglucemia mientras conducen y utilizan máquinas, en particular cuando es utilizando en combinación con un sulfonilurea y/o insulina.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No hay información sobre su uso en mujeres embarazadas. Los estudios animales muestran que cruza la placenta durante la gestación tardía en una cantidad muy limitada, pero no indica efectos adversos directos o indirectos en el desarrollo postnatal. Como medida de precaución, es preferible evitar su uso durante el embarazo.

No debe ser utilizado durante la lactancia.

INTERACCIONES

La coadministración de empagliflozina con diuréticos resultó en un incremento en el volumen de orina y frecuencias de vacíos, lo que puede mejorar el potencial para el volumen de depleción. Esta sustancia puede agregar al efecto diurético de tiazida y diuréticos de aza y puede incrementar el riesgo de deshidratación e hipotensión.

La insulina y secretagogos de insulina, tales como sulfonilureas, pueden incrementar el riesgo

de hipoglucemia. Por lo tanto, una dosis menor de insulina o un secretagogo de insulina puede ser requerida para reducir el riesgo de hipoglucemia al ser utilizado en combinación con empagliflozina.

El monitoreo de control glicémico con las pruebas de glucosa en la orina no es recomendado en pacientes tomando inhibidores SGLT2, ya que los inhibidores SGLT2 incrementan la excreción de glucosa urinaria y lleva a pruebas de glucosa en orina positivas. Utilice métodos alternativos para monitorear el control glicémico.

El monitoreo de control glicémico de ensayo 1, 5-AG no es recomendado ya que las medidas de 1, 5-AG no son confiables en evaluar el control glicémico en pacientes tomando inhibidores SGLT2. Utilice métodos alternativos para monitorear control glicémico.

SOBREDOSIS

Síntomas: Dosis múltiples diaria de hasta 100 mg (equivalente a 4 veces la dosis diaria recomendada mayor) en pacientes con diabetes tipo 2 no se mostró toxicidad. Esta sustancia incrementó la excreción de glucosa en la orina llevando a un incremento en el volumen de orina.

Tratamiento: En el evento de una sobredosis, emplee las medidas de apoyo usuales (p. ej., remueva el material sin absorber del tracto gastrointestinal, emplee el monitoreo clínico, e instituya tratamiento de apoyo) como indicado para el estado clínico del paciente.

La remoción por hemodiálisis no ha sido estudiada.

USO Y DOSIS

Monoterapia y combinación agregada

La dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez al día con o sin alimentos.

En pacientes que toleran 10 mg una vez al día con un eGFR $\geq$ 60 mL/min./1.73m² y necesitan un control glicémico mayor, la dosis puede ser incrementada 25 mg una vez al día. La dosis máxima diaria es de 25 mg. Cuando es utilizada en combinación con una sulfonilurea o con insulina, una dosis menor de sulfonilurea o insulina puede ser considerada para reducir el riesgo de hipoglucemia.

Insuficiencia Renal

No es requerido ajuste de dosis para pacientes con eGFR 60 mL/min. / 1.73m² o CrCl $\geq$ 60 mL/min. En pacientes tolerantes de la empagliflozina cuyo eGFR cae persistentemente por debajo de 60 mL/min./1.73m² o CrCl por debajo de 60 mL/min., la dosis de empagliflozina debe ser ajustada o mantener a 10 mg una vez al día. Debe ser discontinuada cuando el eGFR es persistente por debajo de los 45 mL/min./1.73m² o CrCl persistente por debajo de los 45 mL/min. No debe ser utilizado en pacientes con enfermedad renal terminal (ESRD) o en pacientes en diálisis ya que no se espera que sea efectivo en estos pacientes.

Insuficiencia Hepática

No es requerido un ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia hepática. La exposición a esta sustancia es incrementada en estos pacientes con insuficiencia hepática severa. La experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia hepática severa es limitada y por lo tanto no recomendada para el uso en esta población.

Ancianos

No es recomendado ajuste de dosis basado en la edad. En pacientes de 75 años y mayores, un riesgo incrementado, para el volumen de depleción no debe ser tomado en cuenta. En pacientes de 85 años de edad y mayores, la iniciación de terapia de empagliflozina no es recomendada debido a la limitada experiencia terapéutica.

Población Pediátrica

La seguridad y la eficacia en niños y adolescentes aún no han sido establecidas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

DURACIÓN DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NÚMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 10 mg: RM2025-0571

Comprimidos de 25 mg: RM2025-0570

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Producto fabricado para Euro Ltd., S.R.L.
por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana
Registro Industrial 14109.**

