

EMGLIBER

EMPAGLIFLOZINA 10 mg y 25 mg

Comprimidos recubiertos / Vía oral



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o quien esté a su cuidado.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o quien esté a su cuidado, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es EMGLIBER y para qué se utiliza?.
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar EMGLIBER?.
3. ¿Cómo tomar EMGLIBER?.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de EMGLIBER.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es EMGLIBER y para qué se utiliza?

¿Qué es EMGLIBER?

EMGLIBER contiene el principio activo Empagliflozina, EMGLIBER pertenece a un grupo de medicamentos que reciben el nombre de inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2).

¿Para qué se utiliza EMGLIBER?

Diabetes mellitus tipo 2. • EMGLIBER se utiliza para tratar la diabetes tipo 2 en pacientes adultos y pacientes pediátricos de 10 años o más, que no pueden controlarse con dieta y ejercicio por sí solos.

• EMGLIBER se puede utilizar sin otros medicamentos en pacientes que no pueden tomar metformina (otro medicamento para tratar la diabetes). • EMGLIBER también se puede utilizar con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Puede tratarse de medicamentos administrados por vía oral o administrados mediante una inyección, como la insulina.

¿Cómo actúa EMGLIBER?

EMGLIBER actúa bloqueando la proteína SGLT2 en sus riñones. Esto causa la eliminación del azúcar (glucosa) de la sangre en la orina. De esta forma, EMGLIBER reduce la cantidad de azúcar en la sangre.

Este medicamento también puede ayudar a prevenir las 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 y/o farmacéutico.

Insuficiencia cardíaca

• EMGLIBER se utiliza para tratar la insuficiencia cardíaca en pacientes adultos.

Enfermedad renal crónica

• EMGLIBER se utiliza para tratar la enfermedad renal crónica en pacientes adultos.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad que procede de sus genes y de su estilo de vida. Si tiene diabetes tipo 2, su páncreas no produce suficiente insulina para controlar el nivel de glucosa en su sangre, y su cuerpo es incapaz de usar su propia insulina de forma eficaz. Esto da lugar a niveles altos de glucosa en su sangre, lo que puede ocasionar problemas médicos como enfermedades del corazón, enfermedades del riñón, ceguera y mala circulación en sus extremidades.

¿Qué es la insuficiencia cardíaca?

En la insuficiencia cardíaca, el corazón no funciona tan bien como debería. Esto significa que el corazón no puede bombear suficiente sangre para satisfacer las necesidades del cuerpo. Los síntomas más habituales de insuficiencia cardíaca son sensación de falta de aire, fatiga, cansancio e hinchazón de los tobillos.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar EMGLIBER?

No tome EMGLIBER si es alérgico a la empagliflozina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones:

• Si experimenta una 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 la orina o el sudor, póngase en contacto con un médico o el hospital más cercano de inmediato. Estos síntomas pueden ser un signo de "cetacidosis", un problema raro, pero grave, y a veces potencialmente mortal, que puede aparecer con la diabetes debido al aumento en los niveles de "cuerpos cetónicos" en su orina o sangre, detectados mediante análisis. El riesgo de desarrollar cetacidosis podría aumentar con el ayuno prolongado, un 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 tiene "diabetes tipo 1". Este tipo de diabetes comienza normalmente cuando se es joven y su organismo no produce nada de insulina. EMGLIBER no se toma para tratar la diabetes tipo 1.

• Si tiene problemas graves de riñón o de hígado, puede que, dependiendo de su enfermedad, su médico le pida que tome otro medicamento.

• Podría estar en riesgo de deshidratación, por ejemplo:

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

Los posibles signos se incluyen en la sección 4 "Posibles eventos adversos" en el apartado "deshidratación". Su médico puede pedirle que deje de tomar EMGLIBER hasta que se recupere para prevenir una pérdida excesiva de líquidos. Pregúntele cómo prevenir la deshidratación.

• Si tiene 85 años de edad o más, dado que no debe empezar a tomar EMGLIBER debido a la limitada experiencia terapéutica.

• Si tiene una infección seria en el riñón o en el tracto urinario con fiebre. Su médico puede pedirle que deje de tomar EMGLIBER hasta que se recupere.

Consulte con su médico de forma inmediata si presenta una combinación de síntomas de dolor, dolor a la palpación, enrojecimiento o inflamación de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano, con fiebre o malestar general. Estos síntomas podrían ser un signo de una infección rara pero grave, incluso potencialmente mortal, denominada fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, que destruye el tejido bajo la piel. La gangrena de Fournier se debe tratar inmediatamente.

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.

Glucosa en orina:

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

Niños y adolescentes:

EMGLIBER 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. EMGLIBER 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.

Toma de EMGLIBER con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Es importante que informe a su médico en los siguientes casos:

- Si está tomando un medicamento utilizado para eliminar líquido del organismo (diurético). Su médico puede pedirle que deje de tomar EMGLIBER. Los posibles signos de pérdida excesiva de líquido del cuerpo se incluyen en la sección 4. "Posibles efectos adversos".
- Si está tomando otros medicamentos que disminuyen la cantidad de azúcar en su sangre, como la insulina o una "sulfonilurea". Puede que su médico decida reducir la dosis de estos otros medicamentos para prevenir que sus niveles de azúcar en sangre bajen demasiado (hipoglucemia).

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No utilice EMGLIBER si está embarazada. Se desconoce si EMGLIBER es perjudicial para el feto. No utilice EMGLIBER si está dando el pecho. Se desconoce si EMGLIBER pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

EMGLIBER influye poco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Tomar este medicamento en combinación con los medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina puede hacer que los niveles de azúcar en sangre bajen demasiado (hipoglucemia), lo que puede provocar síntomas como temblores, sudoración y cambios en la visión que pueden afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas si se siente mareado mientras toma EMGLIBER.

EMGLIBER contiene lactosa:

EMGLIBER contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar EMGLIBER?

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 tomará?

La dosis inicial recomendada de EMGLIBER es un comprimido de 10 mg una vez al día. Si usted tiene diabetes mellitus tipo 2 su médico decidirá si su dosis debe aumentarse a 25 mg una vez al día, si es necesario para

ayudar a controlar el nivel de azúcar en sangre. • Su médico puede limitar su dosis a 10 mg una vez al día si usted tiene un problema de riñón. • Su médico le recetará la dosis adecuada para usted. No cambie su dosis a menos que su médico así se lo indique.

Toma de este medicamento:

• Trague el comprimido entero con agua. • Puede tomar el comprimido con o sin alimentos. • Puede tomar el comprimido en cualquier momento del día. Sin embargo, procure tomarlo siempre a la misma hora. Esto le ayudará a acordarse de tomarlo.

Si usted tiene diabetes mellitus tipo 2 su médico puede recetarle **EMGLIBER** junto con otro medicamento para la diabetes. Recuerde tomar todos los medicamentos tal y como le 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 su azúcar en sangre. Es importante seguir el plan de dieta y ejercicio recomendado por su médico mientras toma **EMGLIBER**.

Si toma más EMGLIBER del que debe

Si toma más **EMGLIBER** del que debe, consulte a un médico inmediatamente o acuda a un hospital. Lleve consigo el envase del medicamento.

Si olvidó tomar EMGLIBER:

Si olvidó tomar un comprimido, lo que debe hacer depende del tiempo que falte hasta la siguiente dosis. • Si faltan 12 horas o más para la siguiente dosis, tome **EMGLIBER** tan pronto como se acuerde. Después, tome la siguiente dosis a la hora habitual. • Si faltan menos de 12 horas para la próxima dosis, sátese la dosis olvidada. Después, tome la siguiente dosis a la hora habitual. • No tome una dosis doble de **EMGLIBER** para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con EMGLIBER:

No deje de tomar **EMGLIBER** sin consultarlo antes a su médico. Si usted tiene diabetes mellitus tipo 2 sus niveles de azúcar en sangre pueden aumentar si interrumpe el tratamiento con **EMGLIBER**. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. **Póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano de inmediato si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:**

Reacción alérgica grave:

Los posibles signos de reacción alérgica grave pueden incluir: hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, que puede provocar dificultad al respirar o al tragar. Las reacciones alérgicas graves pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas mientras toman Empaglifozina para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca. Para los pacientes que toman Empaglifozina para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.

Cetoacidosis diabética:

Estos son los signos de la cetoacidosis diabética (Ver también "Advertencias y precauciones"):

• Aumento en los niveles de "cuerpos cetónicos" en su orina o sangre. • 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 la orina o el sudor. Esto se puede producir independientemente de su nivel de glucosa en sangre. Su médico puede decidir interrumpir de forma temporal o permanente el tratamiento con Empaglifozina. La cetoacidosis diabética puede afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

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

Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia)

Si toma **EMGLIBER** con otro medicamento que puede provocar niveles bajos de azúcar en sangre, como una sulfonilurea o insulina, el riesgo de tener niveles bajos de azúcar en sangre es mayor. Los signos de niveles bajos de azúcar en sangre incluyen: • Temblor, sudoración, sensación de mucha ansiedad o confusión o 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 si tiene alguno de los signos citados anteriormente. Si tiene síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre, tome comprimidos de glucosa, tome un tentempié con alto contenido en azúcar o beba un zumo de fruta. Mida sus niveles de azúcar si es posible y descanse. La hipoglucemia puede afectar a más de 1 de cada 10 personas que toman Empaglifozina para la diabetes mellitus tipo 2 y hasta esa misma proporción de 1 de cada 10 personas que lo toman para la insuficiencia cardiaca.

Infección del tracto urinario:

Los signos de una infección del tracto urinario son: • Sensación de quemazón al orinar. • Orina con aspecto turbio. • Dolor en la pelvis o en la parte media de la espalda (cuando los riñones están infectados). La urgencia para orinar u orinar con más frecuencia pueden deberse a la forma en la que actúa Empaglifozina, pero dado que también pueden ser signos de una infección del tracto urinario, si experimenta un aumento de estos síntomas, póngase en contacto con su médico. La infección del tracto urinario puede afectar hasta 1 de cada 10 personas.

Deshidratación:

Los signos de deshidratación no son específicos, pero pueden incluir: • Sed poco habitual. • Vahido o mareo al levantarse. • Desmayo o pérdida de la consciencia.

La deshidratación puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes que toman Empaglifozina para la insuficiencia cardiaca y hasta 1 de cada 100 personas que lo toman para la diabetes mellitus tipo 2.

Otros efectos adversos mientras se toma Empaglifozina para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Frecuentes: • Infecciones genitales por hongos (candidiasis). • Orinar más de lo normal o necesidad de orinar con más frecuencia. • Picazón (prurito). • Exantema o enrojecimiento de la piel que puede producir picazón e incluir protuberancias, secreción de fluido o ampollas. • Sed. • Los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en los niveles de grasas en sangre (colesterol). **Poco frecuentes:** • Ronchas. • Esfuerzo o dolor al vaciar la vejiga. • Los análisis de sangre pueden mostrar una disminución de la función de los riñones (creatinina u urea). • Los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la cantidad de glóbulos rojos presentes en su sangre (hematocrito). **Frecuencia desconocida:** • Fascitis necrotizante del perineo (gangrena de Fournier). Es una infección grave de los tejidos blandos de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano. Se presenta con dolor o molestias, enrojecimiento e inflamación en la zona genital o del perineo, fiebre y malestar general. Ante la presencia de estos síntomas consultar inmediatamente a su médico.

Otros efectos secundarios de Empaglifozina, cuando se lo toma para la insuficiencia cardiaca:

Frecuentes: • Infección fúngica genital (candidiasis). • Picor. • Erupción o enrojecimiento de la piel, que puede picar e incluir protuberancias, supuración líquida o ampollas. • Los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de los lípidos (colesterol) en sangre. **Poco frecuentes:** • Urticaria. • Mayor micción de lo habitual o mayor frecuencia de micciones. • Esfuerzo o dolor al orinar. • Sed. • Los análisis de sangre pueden mostrar una disminución de la función renal (creatinina o urea). • Los análisis de sangre pueden mostrar aumentos en la cantidad de glóbulos rojos en sangre (hematocrito). **Raro:** • Fascitis necrotizante del perineo o gangrena de Fournier (una infección grave de los tejidos blandos de los genitales o el área entre los genitales y el ano).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Substitución:

Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. (+54 11) 4962-6666/2247, Htal. R. de Elizalde tel. (+54 11) 4300-2115, Htal. Fernández tel. (+54 11) 4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. (+54 11) 4659-7777/4654-6648."

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original, y almacenar a temperatura entre 15 °C y 30 °C. **MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el blister y en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No requiere condiciones especiales de conservación. No utilice este medicamento si observa que el empaque está dañado o muestra indicios visibles de manipulación. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL:

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene: Empaglifozina 10 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Croscarmellose sódica, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco, Símeticona emulsionada, Óxido de hierro rojo, Celulosa. c.s.

Cada comprimido recubierto contiene: Empaglifozina 25 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Croscarmellose sódica, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco, Símeticona emulsionada, Óxido de hierro amarillo, Celulosa. c.s.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 60.091

Director Técnico: Gastón Landsman, Farmacéutico

Fecha de última revisión: 13/03/24

Elaborado y/o acondicionado: Terrada 2346, (C1416GARZ), CABA, y/o PLANTA SB: (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863, Esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, (C1416GARZ), CABA, Teléfono: (+54 11) 4516-2222

www.laboratoriosbernabo.com



Laboratorios Bernabó