

JADIT QUIMFA**Empagliflozina***Antidiabético oral*

- 10 mg. caja x 30 comp. rec.
- 25 mg. caja x 30 comp. rec.

JADIT 10**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Empagliflozina.....10 mg
Excipientes..... c.s.p.

JADIT 25**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Empagliflozina..... 25 mg
Excipientes.....c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Hipoglucemiante.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Empagliflozina está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada como complemento de la dieta y el ejercicio.

-Como monoterapia cuando la metformina se considera inapropiada debido a intolerancia

-Además de otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes (Ver Propiedades Farmacodinámicas).

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Posología

La dosis inicial recomendada es de 10 mg de Empagliflozina una vez al día para monoterapia y terapia de combinación complementaria con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. En pacientes que toleran Empagliflozina 10 mg una vez al día que tienen un eGFR ≥ 60 mL/min/1,73m² y necesitan un control glucémico más estricto, la dosis puede aumentarse a 25 mg una vez al día. La dosis diaria máxima es de 25 mg (ver Precauciones y Advertencias).

Cuando se usa Empagliflozina en combinación con una sulfonilurea o con insulina, se puede considerar una dosis más baja de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia (ver Interacciones con Medicamentos y Alimentos; Reacciones Adversas).

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Debido al mecanismo de acción, la eficacia glucémica de la Empagliflozina depende de la función renal. No se requiere ajuste de dosis para pacientes con TFGe ≥ 60 mL/min/1,73m² o CrCl ≥ 60 mL/min.

Empagliflozina no debe iniciarse en pacientes con una TFGe

<60 mL/min/1,73m² o CrCl <60 mL/min. En pacientes que toleran Empagliflozina cuyo eGFR cae persistentemente por debajo de 60mL/min/1,73m² o CrCl por debajo de 60 mL/min, la dosis de Empagliflozina debe ajustarse o mantenerse a 10 mg una vez al día. La empagliflozina debe suspenderse cuando el eGFR está persistentemente por debajo de 45 mL/min/1,73m² o CrCl por debajo de 45 mL/min (ver Precauciones y Advertencias; Reacciones Adversas; Propiedades Farmacodinámicas y Propiedades Farmacocinéticas). Empagliflozina no debe usarse en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (ESRD) o en pacientes en diálisis ya que no se espera que sea eficaz en estos pacientes (ver Precauciones y Advertencias y Propiedades Farmacocinéticas). Deterioro hepático

No se requiere ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia hepática. La exposición a Empagliflozina aumenta en pacientes con insuficiencia hepática grave. La experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada y, por lo tanto, no se recomienda su uso en esta población (ver Propiedades Farmacocinéticas). Población Adulto Mayor

No se recomienda ajustar la dosis según la edad. En pacientes de 75 años y mayores, se debe tener en cuenta un mayor riesgo de reducción de volumen (ver Precauciones y Advertencias y Reacciones Adversas). En pacientes de 85 años y mayores, no se recomienda el inicio de la terapia con Empagliflozina debido a la limitada experiencia terapéutica (ver Precauciones y Advertencias).

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de Empagliflozina en niños y adolescentes aún no se ha establecido. No hay datos disponibles.

Modo de Uso

Los comprimidos recubiertos pueden tomarse con o sin alimentos, tragadas enteras con agua. Si se omite una dosis, debe tomarse tan pronto como el paciente lo recuerde; sin embargo, no se debe tomar una dosis doble el mismo día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas clasificadas por clasificación de órganos del sistema y términos

preferidos de MedDRA. Las reacciones adversas se enumeran por frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$), o muy raro ($< 1/10,000$), y no conocido.

Infecciones e infestaciones
Común: Moniliasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis y otras infecciones genitales. Infección del tracto urinario (incluyendo pielonefritis y urosepsis) (A).

No conocida: Fascitis necrosante del perineo (gangrena de a Fournier) *.

Transtornos del metabolismo y de la nutrición

Muy común: Hipoglucemia (cuando se usa con sulfonilurea o insulina) (A).

Raro: Cetoacidosis diabética*

Transtornos de la piel y del tejido subcutáneo

Común: Prurito (generalizado). Erupción.

Poco común: Urticaria.

No conocida: Angioedema.

Transtornos vasculares

Poco común: Reducción de volumen (hipovolemia) (A).

Transtornos renales y urinarios

Común: Aumento de la micción (A).

Poco común: Disuria.

Investigaciones

Común: Los lípidos séricos aumentan.

Poco común: Aumento de la creatinina en sangre/disminución de tasa de filtración glomerular (A). Hematocrito aumentado (B).

(A)Ver subsecciones a continuación para obtener información adicional.

(B)Los cambios de los valores de hematocrito pueden volver a los valores basales después de un período de seguimiento de 30 días después de la interrupción del tratamiento.

(*Ver Precauciones y Advertencias).

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Hipoglucemia

La frecuencia de hipoglucemia depende de la terapia, se puede presentar una mayor frecuencia cuando se administra como complemento de metformina y una sulfonilurea o complemento de insulina basal con o sin metformina y con o sin una sulfonilurea.

Hipoglucemia mayor (eventos que requieren asistencia)

Se puede presentar una mayor frecuencia cuando se administra como complemento de insulina basal con o sin metformina y con o sin sulfonilurea (cuando la insulina no se puede ajustar).

Moniliasis vaginal, vulvovagini-

tis, balanitis y otras infecciones genitales.

La moniliasis vaginal, la vulvovaginitis, la balanitis y otras infecciones genitales se pueden presentar con mayor frecuencia en pacientes tratadas con Empagliflozina y la diferencia en la frecuencia es menos pronunciada en los hombres. Las infecciones del tracto genital pueden ser de intensidad leve o moderada.

Aumento de la micción

Se puede presentar un aumento de la micción (incluidos los términos predefinidos polaquiuria, poliuria y nocturia) a frecuencias más altas en pacientes tratados con Empagliflozina. El aumento de la micción es principalmente de intensidad leve o moderada.

Infección del tracto urinario

Se puede presentar infección del tracto urinario, con mayor frecuencia en pacientes con antecedentes de infecciones crónicas o recurrentes del tracto urinario. La infección del tracto urinario se presenta con mayor frecuencia en mujeres tratadas con Empagliflozina.

Reducción de volumen (Hipovolemia)

La frecuencia general de reducción de volumen (incluidos los términos predefinidos, disminución de la presión arterial (ambulatoria), disminución sistólica de la presión arterial, deshidratación, hipotensión, hipovolemia, hipotensión ortostática y síncope), la reducción de volumen aumenta en pacientes de 75 años y mayores tratados con empagliflozina.

Aumento de creatinina en sangre/disminución de la tasa de filtración glomerular

La frecuencia general de pacientes con aumento de creatinina en sangre y disminución de la tasa de filtración glomerular se pueden presentar en pacientes que son tratados con Empagliflozina pueden ser transitorias durante el tratamiento continuo o reversibles después de la interrupción del tratamiento.

Según bibliografía de referencia, en el estudio EMPA-REG RESULTADO, los pacientes tratados con Empagliflozina experimentaron una caída inicial en la TFGe (media: 3 mL/min/1,73 m²). Posteriormente, se mantuvo la TFGe durante el tratamiento continuado. La TFGe media volvió al valor inicial después de la interrupción del tratamiento, lo que sugiere que los cambios hemodinámicos agudos pueden desempeñar un papel en estos cambios en la función renal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospe-

chas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez
Reg. Prof. N° 4.142
Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

JADIT DUO QUIMFA

Empagliflozina, Linagliptina

Antidiabético oral

• Caja x 30 comp. rec.

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Empagliflozina 25 mg
Linagliptina..... 5 mg
Excipientes..... c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Hipoglucemiante.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Este medicamento una combinación de dosis fija de Empagliflozina y Linagliptina, está indicado en adultos mayores de 18 años con diabetes mellitus tipo 2:

Para mejorar el control glucémico cuando la metformina y/o la sulfonilurea (SU) y uno de los monocomponentes no proporcionan un control glucémico adecuado.

Cuando ya se está tratando con la combinación por separado de Empagliflozina y Linagliptina. (Ver Posología y Modo de Uso, Precauciones y Advertencias; Interacciones con Medicamentos y Alimentos y Propiedades Farmacodinámicas).

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Posología

La dosis inicial recomendada es 1 comprimido recubierto 10 mg / 5 mg (10 mg de Empagliflozina más 5 mg de Linagliptina) una vez al día.

En los pacientes que toleran esta dosis inicial y requieren un control glucémico adicional, la dosis puede aumentarse a 1 comprimido recubierto de 25 mg / 5 mg (25 mg de Empagliflozina más 5 mg de Linagliptina) una vez al día.

Cuando Empagliflozina + Linagliptina se usa en combinación con una sulfonilurea o con insulina, se puede considerar una dosis más baja de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia (ver Precauciones y Advertencias, Interacciones con Medicamentos y Alimentos y Reacciones Adversas).

Los pacientes que cambian de Empagliflozina (dosis diaria de 10 mg o 25 mg) y Linagliptina (dosis diaria de 5 mg) a Empagliflozina + Linagliptina deben recibir la misma dosis diaria de Empagliflozina y Linagliptina en la combinación de dosis fija que en comprimidos separados. La dosis de metformina debe continuarse.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Debido al mecanismo de acción, la disminución de la función renal dará como resultado una eficacia glucémica reducida de la Empagliflozina (ver Precauciones y Advertencias y Propiedades Farmacodinámicas).

En pacientes con una tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) ≥ 60 mL/min/1,73 m² o aclaramiento de creatinina (CrCl) ≥ 60 mL/min, no se requiere ajuste de dosis.

En pacientes con una TFGe < 60 mL/min/1,73 m² o CrCl < 60 mL/min, Empagliflozina + Linagliptina no debe iniciarse.

En pacientes que toleran Empagliflozina + Linagliptina cuyo eGFR cae persistentemente por debajo de 60 mL/min/1,73 m² o CrCl por debajo de 60 mL/min, la dosis debe ajustarse o mantenerse a 10 mg de Empagliflozina más 5 mg de Linagliptina una vez al día.

Cuando el eGFR está persistentemente por debajo de 45 mL/min/1,73 m² o el CrCl persistentemente por debajo de 45 mL/min, se debe suspender el tratamiento (ver Precauciones y Advertencias, Reacciones Adversas, Propiedades Farmacodinámicas y Propiedades Farmacocinéticas)

En pacientes con enfermedad renal en etapa termi-

nal o en pacientes en diálisis, Empagliflozina + Linagliptina no debe usarse ya que no se espera que la Empagliflozina sea efectiva en estos pacientes (ver Precauciones y Advertencias y Propiedades Farmacocinéticas). Deterioro hepático

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

La exposición a Empagliflozina aumenta en pacientes con insuficiencia hepática grave y la experiencia terapéutica en dichos pacientes es limitada (ver Propiedades Farmacocinéticas). Por lo tanto, no se recomienda el uso de Empagliflozina + Linagliptina en esta población.

Adulto Mayor

No se requiere ajuste de dosis según la edad. Sin embargo, la función renal y el riesgo de agotamiento del volumen deben tenerse en cuenta en pacientes de edad avanzada (ver Precauciones y Advertencias y Reacciones Adversas). Con base en una experiencia muy limitada en pacientes de 75 años y mayores, no se recomienda el inicio del tratamiento con Empagliflozina + Linagliptina en esta población (ver Precauciones y Advertencias y Propiedades Farmacocinéticas). Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Empagliflozina + Linagliptina en pacientes pediátricos menores de 18 años. No hay datos disponibles.

Modo de Uso

Los comprimidos recubiertos son para uso oral y se pueden tomar con o sin comida a cualquier hora del día a intervalos regulares. Los comprimidos recubiertos deben tragarse enteros con agua. Si se omite una dosis, y faltan 12 horas o más para la próxima dosis, debe tomarse tan pronto como el paciente lo recuerde. La siguiente debe tomarse a la hora habitual.

Si se omite una dosis y faltan menos de 12 horas para la próxima dosis, se debe omitir la dosis y la siguiente debe tomarse a la hora habitual. No se debe tomar una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquier otro inhibidor del Sodio-Glucosa-Co-Transportador-2 (SGLT2), a cualquier otro inhibidor de la Dipeptidil-Peptidasa-4 (DPP-4), o a algunos de los excipientes.

SOBREDOSIFICACION:

Síntomas

Con dosis únicas de hasta 800 mg de empagliflozina (equiva-

lente a 32 veces la dosis diaria máxima recomendada) o dosis diarias múltiples de hasta 100 mg de empagliflozina (equivalente a 4 veces la dosis diaria máxima recomendada) en pacientes con la diabetes tipo 2 no se espera que se presente toxicidad. La empagliflozina puede aumentar la excreción de glucosa en orina, lo que conduce a un aumento en el volumen de orina. El aumento en el volumen de orina no es dependiente de la dosis y no es clínicamente significativo.

Con dosis únicas de hasta 600 mg de Linagliptina (equivalente a 120 veces la dosis recomendada) generalmente son bien toleradas. No hay experiencia con dosis superiores a 600 mg en humanos.

Tratamiento

En el caso de una sobredosis, es razonable emplear las medidas de soporte habituales, por ejemplo, eliminar material no absorbido del tracto gastrointestinal, emplear monitoreo clínico e instituir medidas clínicas según sea necesario.

No se ha estudiado la eliminación de Empagliflozina por hemodiálisis. No se espera que la Linagliptina se elimine en un grado terapéuticamente significativo por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Trastornos de la fertilidad: No se han realizado estudios del efecto sobre la fertilidad humana con Empagliflozina + Linagliptina o con los principios activos individuales.

Embarazo: No existen datos sobre el uso de Empagliflozina y Linagliptina en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Empagliflozina + Linagliptina durante el embarazo.

Lactancia: No hay datos disponibles en humanos sobre la excreción de Empagliflozina y Linagliptina en la leche. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos o lactantes. Empagliflozina + Linagliptina no debe usarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Empagliflozina + Linagliptina tiene una influencia menor en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Se debe aconsejar a los pacientes que tomen precau-

ciones para evitar la hipoglucemia mientras conducen y usan máquinas, en particular cuando Empagliflozina + Linagliptina se usa en combinación con otros medicamentos antidiabéticos que se sabe que causan hipoglucemia (p. Ej., Insulina y análogos, sulfonilureas).

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez Reg. Prof. N° 4.142
Autorizado por D.N.V.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS