

GLUCONIL®

Empagliflozina

Vía oral

FÓRMULAS	GLUCONIL® 10 Comprimido recubierto	GLUCONIL® 25 Comprimido recubierto
Empagliflozina	10 mg	25 mg
Excipientes C.S.P	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN

La empagliflozina es un inhibidor selectivo y reversible del cotransportador de sodio y glucosa 2 (SGLT2). Al inhibir la reabsorción de la glucosa, reduce la hiperglucemia post-prandial. Se utiliza en el tratamiento de la diabetes tipo 2 solo o en combinación con otros hipoglucemiantes, incluida la insulina.

El co-transportador 2 de sodio-glucosa es (SGLT2) es el transportador predominante responsable de la reabsorción de la glucosa a partir del filtrado glomerular, llevándola de nuevo a la circulación. La empagliflozina es un inhibidor de SGLT2, y por lo tanto reduce la reabsorción de la glucosa aumentan la cantidad de esta eliminada en la orina. La acción de empagliflozina es independiente de la función de las células beta pancreáticas y de la secreción de insulina y por tanto el riesgo de producir hipoglucemias es muy bajo. La excreción de glucosa en la orina entraña una pérdida de calorías, que se asocia con una pérdida de grasa corporal y una pérdida de peso.

INDICACIONES

La empagliflozina está indicada en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en adultos monoterapia o en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes, incluida la insulina, cuando estos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionen un control glucémico adecuado.

POSOLOGÍA

La dosis inicial recomendada es de 10 mg de empagliflozina una vez al día. En los pacientes que toleran la empagliflozina 10 mg una vez al día que tengan una TFG_e > 45 ml/min/1,73 m² y necesiten un control glucémico más estricto, la dosis puede aumentarse a 25 mg una vez al día. La dosis máxima diaria es de 25 mg.

En combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes (sulfonilureas, insulina):

Adultos: La dosis inicial recomendada es de 10 mg de empagliflozina una vez al día. En los pacientes que toleran la empagliflozina 10 mg una vez al día que tengan una TFG_e > 45 ml/min/1,73 m² y necesiten un control glucémico más estricto, la dosis puede aumentarse a 25 mg una vez al día. En estos pacientes puede ser necesaria una reducción de las dosis de la sulfonilurea o de la insulina.

CONTRAINDICACIONES

La empagliflozina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de su formulación. La empagliflozina no se debe utilizar en los pacientes con diabetes tipo 1 o con cetoacidosis diabética.

El tratamiento con empagliflozina no debe iniciarse en pacientes con una TFG_e inferior a 60 ml/min/1,73 m² o un CrCl <60 ml/min. El tratamiento con empagliflozina debe interrumpirse cuando la TFG_e se encuentre sistemáticamente por debajo de 45 ml/min/1,73 m² o el CrCl se encuentre sistemáticamente por debajo de 45 ml/min. La empagliflozina no es eficaz en los pacientes sometidos a diálisis.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas producidas por la empagliflozina se han deducido de los estudios clínicos que incluyeron un total de 13.076 pacientes con diabetes tipo 2 de los cuales 2.856 pacientes recibieron empagliflozina 10 mg y 3.738 pacientes recibieron empagliflozina 25 mg durante al menos 24 semanas y 601 o 881 pacientes durante al menos 76 semanas, ya sea como monoterapia o en combinación con metformina, una sulfonilurea, pioglitazona, inhibidores de la DPP-4 o insulina.

INTERACCIONES

La farmacocinética de la empagliflozina no se alteró con la coadministración de metformina, glimepirida, la pioglitazona, la sitagliptina, linagliptina, warfarina, verapamilo, ramipril, simvastatina, hidroclorotiazida, y torasemida en voluntarios sanos. Los aumentos observados en el AUC de la empagliflozina siguientes a su coadministración con gemfibrozilo, rifampicina, o probenecid no fueron clínicamente relevantes.

En sujetos con función renal normal, la coadministración de empagliflozina con probenecid resultó en una disminución del 30% de la fracción de empagliflozina excretada en la orina sin ningún efecto sobre la excreción urinaria de glucosa en las 24 horas. Se desconoce la relevancia de esta observación en los pacientes con insuficiencia renal.

La empagliflozina puede aumentar el efecto diurético de las tiazidas y de los diuréticos del asa y puede aumentar el riesgo de deshidratación e hipotensión.

La empagliflozina no inhibe, inactiva ni induce las isoformas del CYP450. La empagliflozina no inhibe la UGT1A1. Por lo tanto, se considera improbable que se produzcan interacciones farmacológicas que impliquen a las principales isoformas del CYP450 o a la UGT1A1 con empagliflozina y a los sustratos de estas enzimas administradas de forma conjunta.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La caída de la volemia inducida por la diuresis osmótica que acompaña la glucosuria puede afectar el estado de hidratación, en particular en los pacientes de edad avanzada, con una disminución de la presión arterial. Se debe tener precaución en los pacientes para los que una caída de la presión arterial inducida por la empagliflozina pudiera suponer un riesgo, tales como pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, pacientes en tratamiento antihipertensivo con antecedentes de hipotensión o pacientes de 75 años de edad o mayores. En el caso de enfermedades concomitantes que puedan conducir a una pérdida de líquidos (por ejemplo, diarrea), se recomienda una estrecha monitorización de la volemia y de los electrolitos.

El aumento de las concentraciones de glucosa en la orina puede favorecer las infecciones (cistitis, balanitis, pielonefritis, sepsis uretral, etc). En el caso de pacientes con infecciones complicadas del tracto urinario, debe valorarse la interrupción temporal del tratamiento con empagliflozina.

Clasificación de la FDA de riesgo en el embarazo

La empagliflozina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. No hay datos sobre el uso de empagliflozina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales muestran que la empagliflozina atraviesa la placenta durante la última fase de la gestación en un grado muy limitado, pero no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos en lo que respecta al desarrollo embrionario temprano. No obstante, los estudios realizados en animales han mostrado efectos adversos en el desarrollo posnatal. El uso de la empagliflozina no está recomendado durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo.

En animales la empagliflozina se excreta en la leche materna. Al no poder excluir un riesgo para los recién nacidos o los lactantes, se recomienda no utilizar empagliflozina durante la lactancia.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Síntomas

En ensayos clínicos controlados, dosis únicas de hasta 800 mg de empagliflozina (equivalente a 32 veces la dosis máxima diaria recomendada) en voluntarios sanos y dosis múltiples diarias de hasta 100 mg de empagliflozina (equivalente a 4 veces la dosis máxima diaria recomendada) en pacientes con diabetes tipo 2 no mostraron toxicidad. La empagliflozina aumentó la excreción de glucosa por la orina, lo que provocó un aumento en el volumen de orina. El aumento observado en el volumen de orina no fue dependiente de la dosis y no es clínicamente significativo. No hay experiencia con dosis superiores a 800 mg en humanos.

Tratamiento

En caso de sobredosis, debe iniciarse un tratamiento adecuado al estado clínico del paciente. No se ha estudiado la eliminación de empagliflozina mediante hemodiálisis.

PRESENTACIONES

GLUCONIL® 10: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

GLUCONIL® 25: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C- 30 °C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

FABRICADO POR

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L. Santo Domingo República Dominicana.