



IFOZILINA®

EMPAGLIFLOZINA

COMPRIMIDO RECUBIERTO

Inhibidor del Cotransportador de Sodio - Glucosa de Tipo 2 (SGLT2)

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

IFOZILINA® 10 mg Comprimido Recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

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

IFOZILINA® 25 mg Comprimido Recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

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

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: IFOZILINA® está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio. En monoterapia cuando metformina no se considera apropiada debido a intolerancia. Añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. IFOZILINA® está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática. IFOZILINA® está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES: Antes de iniciar el tratamiento con IFOZILINA®, se deben considerar los antecedentes del paciente que puedan predisponer a cetoacidosis, no se recomienda iniciar el tratamiento con un inhibidor del SGLT2 en pacientes con cetoacidosis previa mientras estaban en tratamiento con un inhibidor del SGLT2, a menos que se haya identificado y resuelto claramente otro factor desencadenante. No se debe utilizar en pacientes con diabetes tipo 1. Se recomienda evaluar la función renal tal antes de iniciar el tratamiento con IFOZILINA®, y periódicamente durante el tratamiento, al menos una vez al año, no se recomienda iniciar el tratamiento con IFOZILINA®, en pacientes con una TFGe < 20 mL/min/1,73 m². Se debe tener precaución en los pacientes para los que en una caída de la presión arterial inducida por 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 caso de enfermedades que puedan conducir a una pérdida de líquidos (por ejemplo, una enfermedad gastrointestinal), se recomienda una estrecha monitorización de la volemia (por ejemplo, exploración física, medición de la presión arterial, pruebas de laboratorio, incluyendo el hematocrito) y de los electrolitos en el caso de pacientes que reciben IFOZILINA®. Se debe valorar la interrupción temporal del tratamiento con IFOZILINA® hasta que se corrija la pérdida de líquidos. En el caso de pacientes con infecciones complicadas del tracto urinario, debe valorarse la interrupción temporal del tratamiento con IFOZILINA®.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA: No hay datos sobre el uso de Empagliflozina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales muestran que 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. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso durante el embarazo. No se dispone de datos en humanos sobre la excreción de Empagliflozina en la leche materna. Los datos toxicológicos disponibles en animales han mostrado que Empagliflozina se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos o los lactantes. No debe utilizarse durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: La reacción adversa más frecuente es la hipoglucemia cuando se usa con una sulfonilurea o con insulina. Entre las reacciones adversas frecuentes están: Moniliasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis y otras infecciones genitales Infección del tracto urinario (incluyendo pielonefritis y rosepsis), sed, estreñimiento, prurito (generalizado) exantema y aumento de la micción. Entre las reacciones adversas poco frecuentes están la cetoacidosis, urticaria angioedema y disuria. Fascitis necrosante del perineo (gangrena de Fournier) como raras y la nefritis tubulointerstitial con reacciones adversas muy raras.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: 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 insulina y los secretagogos de insulina, como las sulfonilureas, pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia. Por lo tanto, puede necesitarse una dosis más baja de insulina o de un secretagogo de insulina para disminuir el riesgo de hipoglucemia cuando éstos se usan en combinación con Empagliflozina. No se recomienda el tratamiento concomitante con inductores de las enzimas UGT debido al riesgo potencial de que disminuya la eficacia. Si se debe administrar de forma concomitante un inductor de estas enzimas UGT, se recomienda vigilar el control de la glucemia para determinar que la respuesta es adecuada. Empagliflozina puede aumentar la excreción renal de litio y reducir así los niveles sanguíneos de litio. Se debe monitorizar la concentración sérica de litio con mayor frecuencia después del inicio del tratamiento y de los cambios de dosis de Empagliflozina. Derive al paciente al médico que le prescribió litio para que le monitorice la concentración sérica de litio.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: La dosis inicial recomendada es de 10 mg de IFOZILINA® una vez al día para la monoterapia y para la terapia de combinación adicional con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes en pacientes que toleran 10 mg, la dosis se puede aumentar a 25 mg una vez al día. En la Insuficiencia cardíaca y en la Enfermedad renal crónica, la dosis recomendada es 10 mg de IFOZILINA® una vez al día.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS): En ensayos clínicos controlados, dosis únicas de hasta 800 mg de Empagliflozina en voluntarios sanos y dosis múltiples diarias de hasta 100 mg de Empagliflozina en pacientes con diabetes tipo 2 no mostraron toxicidad. 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. En caso de sobredosis, debe iniciarse un tratamiento adecuado al estado clínico del paciente. No se ha estudiado la eliminación de Empagliflozina mediante hemodiálisis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

Este medicamento es:

Sin Azúcar: Apto para diabéticos.

Sin Gluten: Apto para celíacos.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIONES:

IFOZILINA® 10 mg: Comprimido Recubierto: Caja x 30 comprimidos recubiertos.
IFOZILINA® 25 mg: Comprimido Recubierto: Caja x 30 comprimidos recubiertos.



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.®

Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352