

## Prospecto: información para el paciente

**Empagliflozina/Metformina Krka 5 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Empagliflozina/Metformina Krka 12,5 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
empagliflozina/ metformina hidrocloreuro

**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 o farmacéutico.
- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

### 1. Qué es Empagliflozina/Metformina Krka y para qué se utiliza

#### Qué es Empagliflozina/Metformina Krka

Empagliflozina/Metformina Krka contiene dos principios activos, empagliflozina y metformina. Ambos pertenecen a un grupo de medicamentos denominados “antidiabéticos orales”. Estos medicamentos se toman por la boca para tratar la diabetes tipo 2.

#### ¿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.

#### Cómo actúa Empagliflozina/Metformina Krka

Empagliflozina pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Actúa bloqueando la proteína SGLT2 en los riñones. Esto provoca la eliminación del azúcar (glucosa) de la sangre en la orina. Metformina actúa de forma distinta para reducir los niveles de glucosa en sangre, principalmente bloqueando la producción de glucosa en el hígado.

Por consiguiente, empagliflozina/metformina reduce la cantidad de azúcar presente en la sangre. Este medicamento puede ayudar a prevenir enfermedades del corazón.

### **Para qué se utiliza Empagliflozina/Metformina Krka**

- Empagliflozina/metformina se añade a la dieta y al ejercicio para tratar la diabetes tipo 2 en pacientes adultos y niños a partir de 10 años de edad que no se pueden controlar añadiendo metformina sola o metformina con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.
- Empagliflozina/metformina también se puede combinar 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.
- Además, empagliflozina/metformina se puede utilizar como alternativa a la toma de empagliflozina y metformina como comprimidos separados. Para evitar una sobredosis, no siga tomando los comprimidos separados de empagliflozina y metformina si está tomando este medicamento.

Es importante que siga el plan de dieta y ejercicio que le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Empagliflozina/Metformina Krka**

### **No tome Empagliflozina/Metformina Krka**

- si es alérgico a empagliflozina, a hidrocloreto de metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa muy alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver “Riesgo de acidosis láctica” a continuación) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas “cuerpos cetónicos” se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un precoma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual;
- si ha tenido un precoma diabético;
- si tiene problemas graves de riñón. Puede que su médico le limite la dosis diaria o le pida que tome otro medicamento (ver también la sección 3, “Cómo tomar Empagliflozina/Metformina Krka”);
- si tiene una infección grave como una infección que afecte al pulmón o al sistema bronquial o al riñón. Las infecciones graves pueden conducir a problemas de riñón, lo que le puede poner en riesgo de sufrir acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”);
- si ha perdido una gran cantidad de agua del cuerpo (deshidratación), por ejemplo, debido a una diarrea grave o de larga duración, o si ha vomitado varias veces seguidas. La deshidratación puede conducir a problemas de riñón, lo que le puede poner en riesgo de sufrir acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”);
- si se le trata para la insuficiencia cardíaca aguda o ha sufrido recientemente un ataque al corazón, tiene problemas graves de circulación (como “shock”) o dificultades para respirar. Esto puede conducir a una falta de suministro de oxígeno a los tejidos, lo que le puede poner en riesgo de sufrir acidosis láctica (ver “Advertencias y precauciones”);
- si tiene problemas de hígado;
- si bebe grandes cantidades de alcohol, ya sea cada día o solo de vez en cuando (ver sección “Toma de Empagliflozina/Metformina Krka con alcohol”).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar empagliflozina/metformina.

### Riesgo de acidosis láctica

Empagliflozina/metformina puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).

Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

**Deje de tomar Empagliflozina/Metformina durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación** (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

**Deje de tomar Empagliflozina/Metformina y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica**, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- vómitos
- dolor de estómago (dolor abdominal)
- calambres musculares
- sensación general de malestar, con un cansancio intenso
- dificultad para respirar
- reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón.

**Consulte rápidamente a su médico para que le indique cómo proceder:**

- si se sabe que padece una enfermedad de herencia genética que afecta a las mitocondrias (los componentes que producen energía en el interior de las células), como el síndrome de MELAS (encefalopatía mitocondrial, miopatía, acidosis láctica y episodios similares a ictus) o la diabetes de herencia materna y sordera (MIDD).
- si presenta alguno de los siguientes síntomas tras el inicio del tratamiento con metformina: convulsión, deterioro de las capacidades cognitivas, dificultad con los movimientos corporales, síntomas indicativos de daño nervioso (p. ej., dolor o entumecimiento), migraña y sordera.

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento y durante el tratamiento:

- 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 y deje de tomar este medicamento hasta que hable con su médico. Estos síntomas pueden ser un signo de “cetoacidosis diabética”, 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 cetoacidosis diabética puede 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. No debe tomar empagliflozina/metformina si tiene diabetes tipo 1;
  - si puede estar en riesgo de deshidratación, por ejemplo:
    - si tiene vómitos, diarrea o fiebre, o si no puede comer o beber
    - si está tomando medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos) o reducen la tensión arterial
    - si tiene 75 años de edad o más.

Los posibles signos se indican en la sección 4 en el apartado “deshidratación”. Es posible que su médico le indique que deje de tomar empagliflozina/metformina hasta que se recupere para evitar la pérdida de una cantidad excesiva de líquido corporal. Pregúntele por formas de prevenir la deshidratación.

- si tiene una infección grave en el riñón o en el tracto urinario con fiebre. Su médico puede pedirle que deje de tomar empagliflozina/metformina hasta que se recupere;
- si necesita someterse a una exploración con medios de contraste yodados (por ejemplo, una radiografía o una gammagrafía). Se presenta más información más adelante en el apartado “Otros medicamentos y Empagliflozina/Metformina Krka”.

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 pueden 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.

### Cirugía

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar empagliflozina/metformina mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con empagliflozina/metformina y cuándo reiniciarlo.

### Función de los riñones

Durante el tratamiento con empagliflozina/metformina, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

### Cuidado de los pies

Al igual que para todos los pacientes diabéticos, es importante que vigile sus pies de forma regular y que cumpla con cualquier otro consejo referente 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**

Empagliflozina/metformina se puede utilizar en niños a partir de 10 años de edad para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Debido a que los datos son limitados, se recomienda precaución al utilizar el medicamento en niños de entre 10 y 12 años de edad.

No se dispone de datos en niños menores de 10 años de edad.

### **Otros medicamentos y Empagliflozina/Metformina Krka**

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar empagliflozina/metformina antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con empagliflozina/metformina y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de empagliflozina/metformina. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos), dado que empagliflozina/metformina puede aumentar el riesgo de perder demasiado líquido. Su médico le puede pedir que deje de tomar empagliflozina/metformina. Los posibles signos de pérdida excesiva de líquido de su cuerpo se incluyen en la sección 4.
- otros medicamentos que disminuyen la cantidad de glucosa 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 glucosa en sangre bajen demasiado (hipoglucemia).
- medicamentos que pueden modificar los niveles de metformina presente en la sangre, especialmente si usted presenta una función renal reducida (como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- broncodilatadores (agonistas beta-2), que se utilizan para tratar el asma.
- corticosteroides (administrados por vía oral, inyectados o inhalados), que se utilizan para tratar la inflamación en enfermedades como el asma y la artritis.
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib).
- ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II).
- medicamentos que contienen alcohol (ver sección “Toma de Empagliflozina/Metformina Krka con alcohol”).
- medios de contraste yodados (medicamentos utilizados durante una radiografía; ver sección “Advertencias y precauciones”).
- si está tomando litio, ya que empagliflozina/metformina puede reducir la cantidad de litio en su sangre.

### **Toma de Empagliflozina/Metformina Krka con alcohol**

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma empagliflozina/metformina ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”).

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome empagliflozina/metformina si está embarazada. Se desconoce si este medicamento es perjudicial para el feto.

Metformina pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Se desconoce si empagliflozina pasa a la leche materna. No tome empagliflozina/metformina si está dando el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de empagliflozina/metformina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña.

Tomar este medicamento en combinación con los medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina puede hacer que los niveles de glucosa 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 empagliflozina/metformina.

### **3. Cómo tomar Empagliflozina/Metformina Krka**

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 tomar**

La dosis de empagliflozina/metformina varía dependiendo de su estado y de las dosis de medicamentos para la diabetes que esté tomando en la actualidad. Su médico le ajustará la dosis según sea necesario y le indicará exactamente qué concentración del medicamento debe tomar.

La dosis recomendada es de un comprimido dos veces al día. Normalmente, su médico iniciará el tratamiento con empagliflozina/metformina recetando la concentración de comprimido que proporcione la misma dosis de metformina que ya está tomando (850 mg o 1 000 mg dos veces al día) y la dosis más baja de empagliflozina (5 mg dos veces al día). Si ya está tomando los dos medicamentos por separado, su médico iniciará el tratamiento con los comprimidos de empagliflozina/metformina que le proporcionen la misma cantidad de ambos. Si usted tiene una función renal reducida, su médico le puede recetar una dosis menor o decidir usar un medicamento alternativo.

#### **Toma de este medicamento**

- Trague el comprimido entero con agua.
- Tome los comprimidos con alimentos para reducir la probabilidad de sufrir molestias en el estómago.
- Tome el comprimido dos veces al día por vía oral, una vez por la mañana y una vez por la noche. Los símbolos del blíster le ayudarán a recordar qué dosis ya ha tomado. El símbolo del sol representa la dosis de la mañana, mientras que el de la luna indica la dosis de la noche.

Su médico puede recetarle empagliflozina/metformina 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. Su médico puede tener que ajustarle las dosis para controlar sus niveles de glucosa en sangre.

Una dieta y un ejercicio adecuados ayudan a que su cuerpo utilice mejor su glucosa en sangre. Es importante seguir el plan de dieta y ejercicio recomendado por su médico mientras tome empagliflozina/metformina.

### **Si toma más Empagliflozina/Metformina Krka del que debe**

Si toma más comprimidos de empagliflozina/metformina de los que debe puede experimentar acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos, como náuseas, vómitos, dolor de estómago con calambres musculares, una sensación de malestar general con cansancio intenso y dificultad para respirar. Otros síntomas son reducción de la temperatura corporal y del latido cardíaco. **Si esto le ocurre, puede que necesite un tratamiento hospitalario inmediato, ya que la acidosis láctica puede llevar al coma. Deje de tomar este medicamento inmediatamente y póngase en contacto con un médico o el hospital más cercano enseguida (ver sección 2). Lleve consigo el envase del medicamento.**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Empagliflozina/Metformina Krka**

Si se olvida de una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si no se acuerda hasta que sea el momento de tomar la dosis siguiente, omita la dosis olvidada y vuelva a la pauta habitual. No tome una dosis doble de este medicamento.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Empagliflozina/Metformina Krka**

No deje de tomar empagliflozina/metformina sin consultarlo antes a su médico, a menos que sospeche que tiene cetoacidosis diabética, acidosis láctica, o si tiene un trastorno que se puede asociar a deshidratación (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”). Sus niveles de glucosa en sangre pueden aumentar si interrumpe el tratamiento con empagliflozina/metformina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano de inmediato si tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos:**

**Reacción alérgica grave, se ha observado con una frecuencia poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

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.

**Acidosis láctica, se ha observado de forma muy rara (puede afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)**

Empagliflozina/metformina puede causar un efecto adverso muy raro pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección 2). Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar empagliflozina/metformina y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede llevar al coma.

**Cetoacidosis diabética, se ha observado de forma rara (puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)**

Estos son los signos de la cetoacidosis diabética (ver sección 2):

- 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 empagliflozina/metformina.

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

**Nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia), observado muy frecuentemente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

Si toma empagliflozina/metformina con otro medicamento que puede provocar niveles bajos de glucosa en sangre, como una sulfonilurea o insulina, el riesgo de tener niveles bajos de glucosa en sangre es mayor.

Los signos de niveles bajos de glucosa 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 glucosa en sangre y qué hacer si tiene alguno de los signos citados anteriormente. Si tiene síntomas de niveles bajos de glucosa en sangre, tome comprimidos de glucosa, tome un tentempié con alto contenido en glucosa o beba un zumo de fruta. Mida sus niveles de glucosa si es posible y descanse.

**Infección del tracto urinario, observada frecuentemente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

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 se pueden deber a la forma en la que actúa empagliflozina/metformina, pero también pueden ser signos de una infección del tracto urinario. Si experimenta un aumento de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

**Deshidratación, observada con poca frecuencia (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

Los signos de deshidratación no son específicos, pero pueden incluir:

- sed poco habitual
- vahído o mareo al levantarse
- desmayo o pérdida de la consciencia.

**Otros efectos adversos mientras se toma empagliflozina/metformina:**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sentirse indispuesto (náuseas), vómitos
- diarrea o dolor de estómago
- pérdida de apetito.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infección genital por hongos (candidiasis)
- orinar más de lo normal o necesidad de orinar con más frecuencia
- picor (prurito)
- exantema o enrojecimiento de la piel que puede producir picor e incluir protuberancias, secreción de fluido o ampollas
- cambios en el gusto de las cosas
- sed
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en los niveles de grasas en sangre (colesterol)
- estreñimiento
- niveles disminuidos o bajos de vitamina B12 en la sangre (los síntomas pueden incluir cansancio [fatiga] extremo, lengua inflamada y enrojecida [glositis], sensación de hormigueo [parestesia] o piel pálida o amarilla). Es posible que su médico solicite ciertas pruebas para identificar la causa de sus síntomas debido a que algunos de ellos también pueden estar causados por la diabetes o por otros problemas de salud no relacionados.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- ronchas
- esfuerzo o dolor al vaciar la vejiga
- los análisis de sangre pueden mostrar una disminución de la función de los riñones (creatinina o urea)
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la cantidad de glóbulos rojos presentes en su sangre (hematocrito).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, una infección grave de los tejidos blandos de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- anomalías en las pruebas de la función hepática, inflamación del hígado (hepatitis)
- enrojecimiento de la piel (eritema)
- inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial).

### **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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


### **5. Conservación de Empagliflozina/Metformina Krka**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el embalaje está dañado o muestra indicios visibles de manipulación.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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

### Composición de Empagliflozina/Metformina Krka

- Los principios activos son empagliflozina e hidrocloreto de metformina.  
Empagliflozina/Metformina Krka 5 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de empagliflozina y 1 000 mg de hidrocloreto de metformina.  
Empagliflozina/Metformina Krka 12,5 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Cada comprimido recubierto con película contiene 12,5 mg de empagliflozina y 1 000 mg de hidrocloreto de metformina.
- Los demás componentes (excipientes) son hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido y poli(alcohol vinílico), carbonato de calcio, macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E172) (*solo en 5 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos con película*), óxido de hierro rojo (E172) (*solo en 12,5 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos con película*), óxido de hierro negro (E172) (*solo en 12,5 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos con película*) en el recubrimiento pelicular.

### Aspecto del producto y contenido del envase

#### Empagliflozina/Metformina Krka 5 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido recubierto con película de color amarillo pardo, ovalado (21 mm de longitud y 10 mm de ancho), biconvexo, marcado con G3 en una de las caras del comprimido.

#### Empagliflozina/Metformina Krka 12,5 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido recubierto con película de color morado amarronado, ovalado (21 mm de longitud y 10 mm de ancho), biconvexo, marcado con G4 en una de las caras del comprimido.

Empagliflozina/Metformina Krka está disponible en envases que contienen 14, 28, 56, 60 y 196 comprimidos recubiertos con película, así como en multienvases de 180 comprimidos (3 envases de 60) y 180 comprimidos (2 envases de 90), acondicionados en blísteres con símbolos de sol y luna.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase en su país.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia.

### Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2026.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).