Prospecto: información para el paciente

Empagliflozina Farmaprojects 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Empagliflozina Farmaprojects 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

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

1. Qué es Empagliflozina Farmaprojects y para qué se utiliza

QUÉ ES EMPAGLIFLOZINA FARMAPROJECTS

Empagliflozina Farmaprojects contiene el principio activo empagliflozina.

Empagliflozina es un miembro de un grupo de medicamentos que reciben el nombre de inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2).

PARA QUÉ SE UTILIZA EMPAGLIFLOZINA FARMAPROJECTS

DIABETES MELLITUS TIPO 2

- Empagliflozina se utiliza para tratar la diabetes tipo 2 en adultos y niños a partir de 10 años de edad que no puede controlarse con dieta y ejercicio por sí solos.
- Empagliflozina se puede utilizar sin otros medicamentos en pacientes que no pueden tomar metformina (otro medicamento para tratar la diabetes).
- Empagliflozina 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 insulina.

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

Este medicamento también puede ayudar a prevenir las enfermedades cardíacas en pacientes con diabetes

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

mellitus tipo 2.
Es importante que siga el plan de dieta y ejercicio que le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero.

INSUFICIENCIA CARDÍACA

- Empagliflozina se utiliza para tratar la insuficiencia cardíaca en pacientes adultos con síntomas debidos a una función alterada del corazón.

ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

Empagliflozina 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?

La insuficiencia cardíaca se produce cuando el corazón está demasiado débil o rígido y no puede funcionar adecuadamente. Esto puede producir problemas médicos graves y requerir asistencia hospitalaria. Los síntomas más frecuentes de la insuficiencia cardíaca son falta de aliento (disnea), sensación continua de cansancio o cansancio intenso e hinchazón de los tobillos.

Empagliflozina ayuda a proteger su corazón de un aumento de la debilidad y mejora los síntomas.

¿QUÉ ES LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA?

La enfermedad renal crónica es un trastorno a largo plazo. Podría estar causada por otras enfermedades tales como diabetes e hipertensión arterial o incluso por el ataque del propio sistema inmunitario del paciente a los riñones. Cuando se tiene enfermedad renal crónica, los riñones pueden perder progresivamente su capacidad para limpiar y filtrar la sangre adecuadamente. Esto puede causar problemas médicos graves tales como piernas hinchadas, insuficiencia cardíaca o necesidad de asistencia hospitalaria.

Empagliflozina ayuda a proteger sus riñones de la pérdida de su función.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Empagliflozina Farmaprojects

NO TOME EMPAGLIFLOZINA FARMAPROJECTS

- si es alérgico a empagliflozina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano de inmediato:

Cetoacidosis
- 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

con un médico o con el hospital más cercano de inmediato. Estos síntomas pueden ser un signo de "cetoacidosis", un problema grave, y a veces potencialmente mortal, que puede aparecer debido al aumento en los niveles de "cuerpos cetónicos" en su orina o sangre, detectados mediante análisis. El riesgo de desarrollar cetoacidosis 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 sospecha que tiene cetoacidosis, póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano de inmediato y deje de tomar este medicamento hasta que hable con su médico.

CONSULTE A SU MÉDICO, FARMACÉUTICO O ENFERMERO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO Y DURANTE EL TRATAMIENTO:

- 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 si tiene diabetes tipo 1.
- si tiene problemas graves de riñón; puede que su médico limite su dosis a 10 mg una vez al día o que le indique que tome un medicamento diferente (ver también sección 3, "Cómo tomar Empagliflozina Farmaprojects").
- si tiene problemas graves de hígado; puede que 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 75 años de edad o más.

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

Consulte a 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.

Función renal
Se deberá comprobar el funcionamiento de sus riñones antes de que comience a tomar este medicamento y durante el tratamiento con el mismo.

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

NIÑOS Y ADOLESCENTES

Empagliflozina 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 de edad.

Empagliflozina 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

no se ha estudiado en estos pacientes.

OTROS MEDICAMENTOS Y EMPAGLIFLOZINA FARMAPROJECTS

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

- si está tomando medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos). Su médico puede pedirle que deje de tomar empagliflozina. Los posibles signos de pérdida excesiva de líquido del cuerpo se incluyen en la sección 4.
- si está tomando otros medicamentos que disminuyen la cantidad de glucosa en su sangre, como 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).
- si está tomando litio, ya que empagliflozina puede reducir la cantidad de litio en su sangre.

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 use empagliflozina si está embarazada. Se desconoce si empagliflozina es perjudicial para el feto. No use empagliflozina si está dando el pecho. Se desconoce si empagliflozina pasa a la leche materna.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

La influencia de empagliflozina 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 use herramientas o máquinas si se siente mareado mientras toma empagliflozina.

EMPAGLIFLOZINA FARMAPROJECTS CONTIENE SODIO

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Empagliflozina Farmaprojects

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

QUÉ CANTIDAD TOMAR

- La dosis recomendada de empagliflozina es un comprimido de 10 mg una vez al día. Si 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 su nivel de azúcar en la sangre.
- Su médico puede limitar su dosis a 10 mg una vez al día si 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 tiene diabetes mellitus tipo 2, su médico puede recetarle empagliflozina 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.

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.

SI TOMA MÁS EMPAGLIFLOZINA FARMAPROJECTS DEL QUE DEBE

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte 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 FARMAPROJECTS

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 empagliflozina tan pronto como se acuerde. Después, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si faltan menos de 12 horas para la siguiente dosis, sáltese la dosis olvidada. Después, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble de empagliflozina para compensar las dosis olvidadas.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON EMPAGLIFLOZINA FARMAPROJECTS

No interrumpa el tratamiento con empagliflozina sin consultarlo antes a su médico, a menos que sospeche que tiene cetoacidosis (ver "Cetoacidosis" en "Advertencias y precauciones"). Si tiene diabetes mellitus tipo 2, sus niveles de glucosa en sangre pueden aumentar si interrumpe el tratamiento con empagliflozina.

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 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, observada con poca frecuencia (puede afectar a 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

respirar o al tragar

CETOACIDOSIS, OBSERVADA CON POCA FRECUENCIA (PUEDE AFECTAR A HASTA 1 DE CADA 100 PERSONAS)

Estos son los signos de la cetoacidosis (ver también la sección 2, "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 empagliflozina.

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 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 A 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 pueden deberse a la forma en la que actúa empagliflozina, 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 MUY FRECUENTEMENTE (PUEDE AFECTAR A MÁS DE 1 DE CADA 10 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

OTROS EFECTOS ADVERSOS MIENTRAS SE TOMA EMPAGLIFLOZINA FARMAPROJECTS:

Frecuentes
- infecciones genitales 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 líquido o ampollas
- sed
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en los niveles de grasas en sangre (colesterol)
- estreñimiento

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 o urea)
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la cantidad de glóbulos rojos presentes en su sangre (hematocrito)

Raros
- 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
- inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial)

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Farmaprojects

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE EMPAGLIFLOZINA FARMAPROJECTS

- El principio activo es empagliflozina.
  Cada comprimido contiene 10 mg o 25 mg de empagliflozina.

- Los demás componentes son: núcleo del comprimido: manitol, almidón pregelatinizado (de maíz), celulosa microcristalina (tipo 101, tipo 102), hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de zinc; cubierta pelicular: hipromelosa 2910 (viscosidad 6 mPa·s), dióxido de titanio (E171), macrogol 8000, talco (Empagliflozina Farmaprojects 25 mg, comprimidos recubiertos con película), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) (Empagliflozina Farmaprojects 10 mg, comprimidos recubiertos con película).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Empagliflozina Farmaprojects 10 mg son comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos y de color amarillo, con la inscripción «10» grabada en una cara (diámetro del comprimido: 5.8 mm – 6.3 mm).

Empagliflozina Farmaprojects 25 mg son comprimidos recubiertos con película, oblongos, biconvexos y de color amarillo claro, con la inscripción «25» grabada en una cara (longitud: 12.4 mm – 12.9 mm; anchura: 5.9 mm – 6.5 mm).

Empagliflozina Farmaprojects comprimidos está disponible en blísteres de Al//PVC/PVDC.
Los tamaños de envases son de 28, 30, 60 o 90 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Farmaprojects, S.A.U.
Carrer Provença 392, 6ª Planta
08025 Barcelona
España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

República Checa Alemania Italia Suecia	Empagliflozin Farmaprojects

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

España	Empagliflozina Farmaprojects 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Empagliflozina Farmaprojects 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	EMPAGLIFLOZINE FARMAPROJECTS 10 mg, comprimé pelliculé EMPAGLIFLOZINE FARMAPROJECTS 25 mg, comprimé pelliculé

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: AGOSTO 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)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS