

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

EMPAGLIFLOZIN, EMPAGLIFLOZIN / METFORMIN

Fecha de publicación: 27.01.2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**
 - **PASS: C.I.3.a**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 27.03.2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cetoacidosis diabética

.....

Se han observado cetoacidosis diabética prolongada y glucosuria prolongada con empagliflozina. Tras la interrupción del tratamiento con empagliflozina, la cetoacidosis diabética puede durar más de lo previsto por la semivida plasmática (ver sección 5.2). En los periodos prolongados de cetoacidosis diabética podrían intervenir factores independientes de empagliflozina, como la deficiencia de insulina.

.....

Fascitis necrosante del perineo (gangrena de Fournier)

Se han notificado casos de fascitis necrosante del perineo (también conocida como gangrena de Fournier) en pacientes de ambos sexos tratados con inhibidores del SGLT2, **incluida empagliflozina**. Se trata de un acontecimiento raro, pero grave y potencialmente mortal, que requiere intervención quirúrgica urgente y tratamiento antibiótico.

Aumento del hematocrito

Se ha observado un aumento del hematocrito con el tratamiento con empagliflozina (ver sección 4.8). **Se debe monitorizar a los pacientes con elevaciones pronunciadas del hematocrito y se debe investigar en ellos una posible enfermedad hematológica subyacente.**

4.8 Reacciones adversas

Moniliasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis y otras infecciones genitales

Se han notificado casos de fimosis/fimosis adquirida junto con infecciones genitales y, en algunos casos, fue necesaria la circuncisión.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - December 2024](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm