



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-2328-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 5 de Marzo de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000498-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000498-23-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SIEGFRIED S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SIEGFRIED S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial EMPAX MET 12,5/1000 - EMPAX MET 12,5/850 - EMPAX MET 5/1000 - EMPAX MET 5/850 y nombre/s genérico/s METFORMINA CLORHIDRATO - EMPAGLIFLOZINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma SIEGFRIED S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 28/07/2023 16:55:21, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 17/11/2023 15:32:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 28/07/2023 16:55:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 28/07/2023 16:55:21 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma SIEGFRIED S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 17/01/2024 14:54:22 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales.

Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000498-23-4

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.05 20:40:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

EMPAX MET
EMPAGLIFLOZINA / METFORMINA CLORHIDRATO
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULAS

Cada comprimido recubierto de Empax Met 5/850 contiene: Empagliflozina 5,00 mg; Metformina Clorhidrato 850,00 mg. Excipientes: Povidona 42,50 mg; Almidón de maíz 2,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,20 mg; Celulosa Microcristalina 83,00 mg; Croscarmelosa sódica 37,00 mg; Estearato de magnesio 10,30 mg; Alcohol polivinílico 11,720 mg; Dióxido de titanio 7,325 mg; Polietilenglicol 3000 5,919 mg; Talco 4,336 mg; Óxido de hierro amarillo CI N°77492 0,70 mg.

Cada comprimido recubierto de Empax Met 12,5/850 contiene: Empagliflozina 12,50 mg; Metformina Clorhidrato 850,00 mg. Excipientes: Povidona 42,50 mg; Almidón de maíz 3,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,30 mg; Celulosa Microcristalina 83,30 mg; Croscarmelosa sódica 38,00 mg; Estearato de magnesio 10,40 mg; Alcohol polivinílico 11,920 mg; Dióxido de titanio 7,450 mg; Polietilenglicol 3000 6,020 mg; Talco 4,410 mg; Óxido de hierro rojo CI N°77491 0,20 mg.

Cada comprimido recubierto de Empax Met 5/1000 contiene: Empagliflozina 5,00 mg; Metformina Clorhidrato 1000,00 mg. Excipientes: Povidona 50,00 mg; Almidón de maíz 2,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,20 mg; Celulosa Microcristalina 91,00 mg; Croscarmelosa sódica 40,00 mg; Estearato de magnesio 11,80 mg; Alcohol polivinílico 14,920 mg; Dióxido de titanio 9,325 mg; Polietilenglicol 3000 7,535 mg; Talco 5,520 mg; Óxido de hierro amarillo CI N°77492 2,70 mg.

Cada comprimido recubierto de Empax Met 12,5/1000 contiene: Empagliflozina 12,50 mg; Metformina Clorhidrato 1000,00 mg. Excipientes: Povidona 50,00 mg; Almidón de maíz 3,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,20 mg; Celulosa Microcristalina 83,00 mg; Croscarmelosa sódica 40,00 mg; Estearato de magnesio 11,30 mg; Alcohol polivinílico 15,400 mg; Dióxido de titanio 9,625 mg; Polietilenglicol 3000 7,777 mg; Talco 5,698 mg; Óxido de hierro rojo CI N°77491 1,50 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipoglucemiante oral.

Combinación de drogas utilizadas en el tratamiento de diabetes mellitus tipo II, reductoras del nivel de glucemia.

Código ATC: A10BD20.



INDICACIONES

Diabetes mellitus tipo 2

Empax Met está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos, insuficientemente controlada con la dieta y el ejercicio:

- Cuando el tratamiento con empagliflozina y metformina resulta adecuado.
- En los casos en que no se logra un control adecuado de la diabetes con empagliflozina o metformina solas.
- En los casos que no se logra un control adecuado de la diabetes con empagliflozina o metformina en combinación con otros hipoglucemiantes, incluida la insulina.
- Cuando se estén recibiendo empagliflozina y metformina coadministrados como fármacos por separado.

Prevención de eventos cardiovasculares

Empax Met está indicado, en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular, en los casos en que el tratamiento con empagliflozina y metformina resulta adecuado, y se requiere empagliflozina para reducir el riesgo de:

- Mortalidad por todas las causas, al reducir la muerte cardiovascular
- Muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Empax Met es la asociación de dos drogas hipoglucemiantes con mecanismos de acción diferentes y complementarios, para mejorar el control glucémico, en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo II: Empagliflozina, un inhibidor SGLT2 (transportador de sodio-glucosa tipo 2), y metformina, una biguanida.

Empagliflozina:

Empagliflozina es un inhibidor competitivo reversible y selectivo altamente potente del SGLT2. Empagliflozina no inhibe otros transportadores de glucosa importantes para el transporte de glucosa a los tejidos periféricos y es 5.000 veces más selectivo para el SGLT2 que para el SGLT1, el transportador más importante responsable de la absorción de glucosa en el intestino. El SGLT2 se encuentra altamente expresado en el riñón, mientras que la expresión en otros tejidos es inexistente o muy baja. Es responsable, como transportador predominante, de la reabsorción de glucosa tras la filtración glomerular, para devolverla a la circulación. En los pacientes con diabetes tipo 2 e hiperglucemia, se filtra y reabsorbe una mayor cantidad de glucosa. Empagliflozina, al reducir la reabsorción renal de glucosa, mejora el control glucémico en pacientes diabéticos tipo 2. La glucosa eliminada por el riñón (glucosuria), depende de la concentración de glucosa en sangre y de la tasa de filtración glomerular (TFG). La inhibición del



SGLT2, en pacientes con diabetes tipo 2 e hiperglucemia, conduce a un exceso de excreción de glucosa por la orina. Además, el inicio de la administración de empagliflozina, aumenta la excreción de sodio, que da lugar a diuresis osmótica y a una reducción del volumen intravascular. La eliminación de glucosa por la orina en pacientes diabéticos tipo 2, aumenta después de la primera dosis de empagliflozina, y se mantiene durante un intervalo de dosificación de 24 horas. El aumento de la eliminación de glucosa por orina se mantiene hasta un período de tratamiento de 4 semanas, con un promedio de 78 g/día aproximadamente, con dosis de 25 mg de empagliflozina administradas en una toma diaria. Este aumento de la eliminación urinaria de glucosa, derivó en una reducción inmediata de los niveles séricos de glucosa, en pacientes con diabetes tipo 2.

Empagliflozina mejora los niveles de glucosa en plasma, tanto en ayunas como postprandiales.

El mecanismo de acción de empagliflozina es independiente de la función de las células beta y de la vía metabólica de la insulina, lo que contribuye a un bajo riesgo de hipoglucemia.

Se observó una mejora de los marcadores indirectos de la función de las células beta, incluyendo el HOMA-beta (*Homeostasis Model Assessment-B*) y el cociente proinsulina-insulina. Además, la excreción de glucosa por la orina, desencadena una pérdida de calorías, que se asocia a una pérdida de grasa corporal y a una reducción de peso corporal.

La glucosuria observada con empagliflozina se ve acompañada por una ligera diuresis, que puede contribuir a la reducción sostenida y moderada de la presión arterial.

Estudios clínicos de empagliflozina como monoterapia y combinada con metformina, pioglitazona, una sulfonilurea, inhibidores de la DPP-4 e insulina, mostraron que se obtuvieron mejoras clínicamente significativas en la HbA1c, la glucemia en ayunas, el peso corporal y la presión arterial sistólica y diastólica.

Metformina:

Metformina es un antihiperglucemiante perteneciente al grupo de las biguanidas, que disminuye la glucemia basal y postprandial. Metformina no estimula la secreción de insulina y no produce, por lo tanto, hipoglucemia. No se conoce con exactitud el mecanismo de acción y se considera que podría actuar: **1)** disminuyendo la producción hepática de glucosa, por inhibición de la glucogenólisis y la gluconeogénesis; **2)** en el músculo, aumentando la sensibilidad o la cantidad de receptores de la insulina, mejorando la captación y la utilización de glucosa periférica; y **3)** disminuyendo la absorción intestinal de la glucosa.

Metformina estimula la síntesis de glucógeno intracelular, a través de su acción sobre la glucógeno-sintasa.

Metformina incrementa la capacidad de transporte de todos los tipos de transportadores de glucosa (GLUT) de membrana conocidos hasta el momento.

Se ha informado además que metformina produce un efecto favorable sobre el metabolismo de los lípidos, independiente de su efecto sobre la glucemia. Administrada en dosis terapéuticas, metformina disminuye el colesterol total, el colesterol LDL y los triglicéridos plasmáticos.

Farmacocinética



Estudios de bioequivalencia (realizados en sujetos sanos), han demostrado que la asociación en monodosis de empagliflozina/metformina, en sus concentraciones 5/850 mg, 5/1000 mg, 12,5/850 mg y 12,5/1000 mg, son bioequivalentes a la coadministración de las correspondientes dosis de empagliflozina y metformina como comprimidos individuales.

La administración postprandial de 12,5 mg de empagliflozina /1000 mg de metformina, mostró una reducción de los valores de empagliflozina del 9% en el ABC y una reducción de la Cmax del 28%, en comparación con la administración en ayunas. En el caso de metformina, el ABC se redujo un 12% y la Cmax se redujo un 26% en comparación con la administración en ayunas. El efecto observado de los alimentos, en relación con empagliflozina y metformina, no se considera clínicamente significativo. No obstante, dado que se recomienda que metformina se la administre con las comidas, también se propone que la administración de Empax Met se realice junto a ellas.

Empagliflozina:

Absorción

Luego de la administración oral de empagliflozina, la absorción es rápida y la concentración plasmática máxima se alcanza en una Tmax promedio de 1,5 horas. Luego, las concentraciones plasmáticas disminuyen de forma bifásica, con una fase de distribución rápida y una fase terminal relativamente lenta. El ABC plasmática media, en estado estacionario, y la Cmax, fueron de 1.870 nmol.h y 259 nmol/l con empagliflozina 10 mg y de 4.740 nmol.h y 687 nmol/l con empagliflozina 25 mg una vez al día. La exposición sistémica de empagliflozina aumentó de forma proporcional a la dosis. Los parámetros farmacocinéticos de dosis única y de estado estacionario de empagliflozina fueron similares, lo que sugiere una farmacocinética lineal respecto al tiempo. No hubo diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética de empagliflozina entre los voluntarios sanos y los pacientes con diabetes tipo 2.

La administración de 25 mg de empagliflozina, después de la ingesta de una comida rica en grasas y alta en calorías, dio lugar a una exposición ligeramente inferior; el ABC disminuyó en aproximadamente el 16% y la Cmax disminuyó en aproximadamente un 37% en comparación con las condiciones de ayunas. El efecto observado de los alimentos sobre la farmacocinética de la empagliflozina no se consideró clínicamente relevante, por lo que empagliflozina puede administrarse con o sin alimentos.

Distribución

El volumen de distribución, en estado de equilibrio, es de 73,8 litros. La unión a proteínas de empagliflozina es del 86,2%.

Metabolización

No se detectaron metabolitos importantes de empagliflozina en el plasma humano y los metabolitos más abundantes fueron tres conjugados glucurónidos (2-, 3- y 6-O glucurónido). La exposición sistémica de cada metabolito fue inferior al 10% del material total relacionado con el fármaco. Estudios *in vitro* sugirieron que la principal vía metabólica de empagliflozina en humanos, es la glucuronización por las uridina 5'-difosfo-glucuronosiltransferasas UGT2B7, UGT1A3, UGT1A8 y UGT1A9.



Eliminación

La vida media de eliminación de empagliflozina es de 12,4 horas. Con una pauta posológica de una toma diaria, las concentraciones plasmáticas de empagliflozina en estado estacionario, se alcanzaron en la quinta dosis. Acorde con la vida media, en estado estacionario, se observó una acumulación de hasta el 22% con respecto al ABC plasmática. Tras la administración de una solución oral de empagliflozina a voluntarios sanos, el fármaco se eliminó por las heces (41%) y por orina (54%). La mayor parte del fármaco se recuperó, tanto en las heces como en la orina, en su estado original, sin cambios.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave, y pacientes con fallo renal/enfermedad renal terminal, el ABC de empagliflozina, aumentó en aproximadamente el 18%, 20%, 66% y 48% respectivamente, en comparación con los sujetos con una función renal normal. Los niveles plasmáticos máximos de empagliflozina fueron similares en los sujetos con insuficiencia renal moderada y fallo renal/enfermedad terminal renal, en comparación con los pacientes con una función renal normal. Los niveles plasmáticos máximos de empagliflozina fueron aproximadamente un 20% más altos en los sujetos con insuficiencia renal leve y grave, en comparación con los sujetos con una función renal normal. El análisis farmacocinético poblacional demostró que el clearance oral aparente de empagliflozina, disminuía con un descenso en la TFG (tasa de filtrado glomerular), dando lugar a un aumento en la exposición al fármaco.

No se recomiendan ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal en base a los datos farmacocinéticos observados.

Insuficiencia hepática

En sujetos con insuficiencia hepática leve, moderada y grave, según la clasificación Child-Pugh, el ABC de empagliflozina, aumentó en aproximadamente el 23%, 47%, y 75%, y la C_{max} aumentó un 4%, 23% y 48% respectivamente, en comparación con los sujetos con función hepática normal. No se recomienda ningún ajuste de la posología en pacientes con insuficiencia hepática, en base a los datos farmacocinéticos observados.

Índice de masa corporal

El índice de masa corporal no tuvo ningún efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de empagliflozina, según un análisis farmacocinético poblacional.

Género

El género no tuvo ningún efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de empagliflozina, según un análisis farmacocinético poblacional. No se requiere ningún ajuste de la dosis en función del género.

Raza



No se requiere ningún ajuste de la dosis en función de la raza.

Pacientes de edad avanzada

La edad no tuvo ningún efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de empagliflozina, según un análisis farmacocinético poblacional. No se requiere ningún ajuste de la dosis de empagliflozina en esta población.

Población pediátrica

No se han realizado estudios de la cinética de empagliflozina en esta población.

Metformina:

Absorción

Tras una dosis por vía oral de metformina, el Tmax se alcanza a las 2,5 horas. La biodisponibilidad absoluta de un comprimido de 500 o de 850 mg de clorhidrato de metformina, es de aproximadamente un 50 – 60% en sujetos sanos. Luego de una dosis oral, la fracción no absorbida recuperada en las heces fue del 20 - 30%.

Tras la administración oral, la absorción de metformina es saturable e incompleta. Se presume que la farmacocinética de la absorción de metformina no es lineal.

Con las dosis y los regímenes posológicos recomendados de metformina, las concentraciones plasmáticas, en estado de equilibrio dinámico, se alcanzan dentro de un lapso de 24 a 48 horas, y por lo general, son inferiores a 1 microgramo/ml. Los niveles plasmáticos máximos de metformina, no superan los 5 microgramos/ml, ni siquiera con las dosis máximas.

La ingesta de alimentos reduce el grado de absorción y disminuye ligeramente la absorción de metformina. Luego de la administración de 850 mg de metformina, se observó una concentración plasmática pico de un 40% más baja, una disminución del 25% en el ABC y una prolongación de 35 minutos en el tiempo hasta el pico plasmático. Se desconocen los efectos clínicos de estos descensos.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas de metformina es insignificante. El volumen de distribución es de 63 a 276 litros.

Metabolización y eliminación

Metformina no sufre ninguna clase de metabolismo en el organismo humano, y se elimina sin cambios en la orina, por filtración glomerular y secreción tubular. La vida media de eliminación es de 6,5 horas aproximadamente. En presencia de insuficiencia renal, la depuración renal de metformina disminuye proporcionalmente con el clearance de creatinina, aumentando la vida media de eliminación y la concentración plasmática.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal



Los datos son escasos en pacientes con insuficiencia renal moderada y no puede estimarse la exposición sistémica de metformina en esta población, en comparación con sujetos sanos con función renal conservada. La dosis se deberá adaptar según la eficacia clínica/tolerabilidad.

Población pediátrica

Datos de dosis únicas: Tras la administración de dosis únicas de 500 mg de metformina, los pacientes pediátricos, mostraron un perfil farmacocinético similar al observado en adultos sanos.

Datos de dosis múltiples: Tras la administración de dosis repetidas de 500 mg de metformina, dos veces por día, durante 7 días en pacientes pediátricos, la C_{max} y el ABC fueron aproximadamente un 33% y un 40% más bajas respectivamente, en comparación con adultos diabéticos que recibieron 500 mg de metformina, dos veces por día, durante 14 días. Este aspecto tiene relevancia clínica limitada, ya que la dosis se ajusta en forma individual para cada caso en particular en función del control glucémico logrado.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos con función renal normal (TFG \geq 90 ml/min)

- La dosis recomendada es de un comprimido dos veces por día. La posología se debe ajustar en base al régimen actual del tratamiento del paciente, a la efectividad y tolerabilidad. La dosis no debe exceder la dosis máxima diaria de 25 mg de empagliflozina, y sin superar la dosis diaria máxima recomendada de metformina.
- Aquellos pacientes que no tengan un control adecuado de la glucemia con metformina sola o en combinación con otras drogas, entre ellas insulina, la dosis inicial recomendada de Empax Met, debe aportar una dosis de 5 mg de empagliflozina, administrada dos veces por día (dosis diaria total de 10 mg), y una dosis de metformina similar a la que ya esté recibiendo el paciente. En los casos en que el paciente tolere una dosis diaria total de 10 mg de empagliflozina, se podrá incrementar la dosis hasta los 25 mg de empagliflozina.
- Aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con empagliflozina, deben continuar recibiendo la misma dosis de empagliflozina.
- Pacientes que pasen de un régimen de empagliflozina (dosis diaria total de 10 mg o 25 mg) y de metformina a Empax Met, deberán recibir la misma dosis diaria de empagliflozina y de metformina que ya estaban recibiendo, o la dosis de metformina más cercana posible a la terapéuticamente adecuada.
- Cuando se administre Empax Met en combinación con una sulfonilurea y/o con insulina, se puede considerar una dosis inferior de estas dos últimas (sulfonilurea o insulina), para reducir el riesgo de hipoglucemias.

Forma de administración

Empax Met debe administrarse junto con las comidas para reducir los efectos indeseables gastrointestinales asociados a metformina.



Omisión de dosis

Si el paciente olvida tomar una dosis, esta se debe tomar en cuanto se acuerde el paciente; no se debe tomar una dosis doble el mismo día. Si ese fuera el caso, se deberá omitir la dosis olvidada.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se recomienda ajustar la dosis de Empax Met en pacientes con insuficiencia renal leve.

Se debe evaluar la función renal (TFG) antes de iniciar el tratamiento con metformina, y al menos, una vez al año, a partir de ello. En pacientes con riesgo aumentado de progresión a la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, se recomienda evaluar la función renal con una frecuencia mayor (3 a 6 meses).

Dosis de empagliflozina y metformina en insuficiencia renal:

TFG ml/min	Metformina	Empagliflozina
60-89	La dosis máxima diaria es de 3000 mg. Se puede considerar la reducción de la dosis según el deterioro de la función renal.	Dosis máxima diaria es de 25 mg. No se requieren ajustes de la dosis.
45-59	La dosis máxima diaria es de 2000 mg. La dosis inicial es la mitad de la dosis máxima.	No se requieren ajustes de la dosis.
30-44	Dosis máxima diaria es de 1000 mg. La dosis inicial es la mitad de la dosis máxima.	No se requieren ajustes de la dosis.
<30	Contraindicada	No se recomienda el uso de empagliflozina.



Insuficiencia hepática

No se debe administrar este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada

Dado el mecanismo de acción de empagliflozina, una disminución de la función renal, provocará una reducción de la eficacia de empagliflozina.

Dado que metformina se elimina a nivel renal, y los pacientes de edad avanzada son más propensos a presentar una disminución de la función renal, este medicamento se debe utilizar con precaución en esta población.

Es necesario monitorear la función renal para ayudar a prevenir una acidosis láctica asociada a metformina, especialmente en pacientes de edad avanzada.

En pacientes de 75 años o mayores, se debe tener en cuenta el aumento del riesgo de hipovolemia.

En pacientes de 85 años o mayores, no se recomienda comenzar el tratamiento con empagliflozina, dada la limitada experiencia terapéutica en esta población.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a empagliflozina, metformina, o a cualquiera de los componentes del producto.
- Cualquier tipo de acidosis metabólica aguda (como, acidosis láctica y/o cetoacidosis diabética).
- Pre-coma diabético.
- Insuficiencia renal severa (TFG <30 ml/min/1,73m²).
- Cuadros agudos que puedan alterar la función renal, tales como, deshidratación, infección severa, shock, administración intravascular de sustancias de contraste yodadas.
- Enfermedad o afección que pueda producir hipoxia tisular, como, por ejemplo, insuficiencia cardíaca descompensada, insuficiencia respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock.
- Insuficiencia hepática, intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.
- Empax Met no debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cetoacidosis diabética

Se han notificado casos raros de cetoacidosis, incluidos casos potencialmente mortales y con desenlace mortal, en pacientes con diabetes mellitus, tratados con inhibidores del SGLT2, incluida



empagliflozina. En algunos de estos casos, el cuadro clínico fue atípico, presentando ascenso moderado de los niveles de glucosa en sangre (por debajo de los 250 mg/dl). Se desconoce si dosis mayores de empagliflozina pueden producir cetoacidosis.

La cetoacidosis puede manifestarse con náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, sed excesiva, dificultad para respirar, confusión, fatiga o somnolencia inusuales. El paciente debe ser evaluado de forma inmediata para detectar cetoacidosis en caso que aparezcan estos síntomas, independientemente del nivel de glucemia. En los casos en que se sospeche o se diagnostique la presencia de cetoacidosis, el tratamiento con empagliflozina debe ser suspendido de forma inmediata.

En caso de pacientes que estén hospitalizados por una cirugía mayor o enfermedad aguda grave, se deberá interrumpir el tratamiento con empagliflozina. Se recomienda controlar los niveles de cuerpos cetónicos en sangre, en estos pacientes. El tratamiento con empagliflozina se puede reanudar cuando los valores de cuerpos cetónicos sean normales, y el estado del paciente se haya estabilizado.

Antes de iniciar el tratamiento con empagliflozina, se deben considerar los antecedentes del paciente que puedan predisponer a cetoacidosis:

- Pacientes con una baja reserva de células beta funcionales (por ejemplo, pacientes con diabetes tipo 2 con péptido C bajo, o con diabetes autoinmune latente del adulto, o pacientes con antecedentes de pancreatitis).
- Pacientes con trastornos que den lugar a una ingesta restringida de alimentos o a una deshidratación grave.
- Pacientes cuyas dosis de insulina estén reducidas.
- Pacientes con mayores necesidades de insulina debido a una enfermedad médica aguda, cirugía o abuso de alcohol.

Los inhibidores del SGLT2 se deben usar con precaución en estos pacientes.

No se recomienda reiniciar 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 empagliflozina en pacientes con diabetes tipo 1. Datos de ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1, tratados con inhibidores del SGLT2, sugieren un incremento de la incidencia de cetoacidosis.

Acidosis láctica

La acidosis láctica es una complicación metabólica muy rara pero grave, que se produce con mayor frecuencia durante el empeoramiento agudo de la función renal, en caso de enfermedad cardiorrespiratoria o septicemia. Metformina se acumula en el empeoramiento agudo de la función renal, lo que incrementa el riesgo de acidosis láctica.

En caso de deshidratación (diarrea, vómitos intensos, fiebre, reducción de la ingesta de líquidos), se debe interrumpir, en forma temporal, el tratamiento con metformina, y consultar con el médico.



Medicamentos que puedan alterar en forma aguda la función renal (por ejemplo, antihipertensivos, diuréticos, AINEs), deben iniciarse con precaución en pacientes tratados con metformina.

Otros factores de riesgo para la aparición de acidosis láctica son: consumo excesivo de alcohol, insuficiencia hepática, diabetes mal controlada, cetosis, ayuno prolongado, cualquier proceso asociado a hipoxia, o consumo concomitante de medicamentos que puedan causar acidosis láctica.

Se debe informar a los pacientes ante la aparición de los siguientes síntomas, que caracterizan a la acidosis láctica, como ser: disnea acidótica, dolor abdominal, calambres musculares, astenia e hipotermia, seguidos de coma. En caso de sospecha de acidosis láctica, el paciente debe suspender el tratamiento con metformina y buscar asistencia médica inmediata. Los hallazgos de laboratorio diagnósticos de acidosis láctica, muestran disminución del pH (<7,35), niveles aumentados de lactato plasmático, (>5mmol/l), aumento del desequilibrio aniónico y del cociente lactato/piruvato.

Administración de medios de contraste yodados

La administración intravascular de medios de contraste yodados, puede provocar nefropatía inducida por el contraste. Esto puede ocasionar acumulación de metformina y puede incrementar el riesgo de acidosis láctica. Se debe interrumpir la administración de metformina antes o en el momento de la prueba, y no se debe reanudar hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

Fascitis necrotizante del perineo (gangrena de Fournier)

Durante el período post-comercialización, se han informado casos de fascitis necrotizante del perineo (también conocida como gangrena de Fournier), en pacientes de ambos sexos, con diabetes mellitus tratados con inhibidores del SGLT2 (incluida empagliflozina). Se trata de una infección necrotizante, rara pero grave y potencialmente mortal, que requiere intervención quirúrgica urgente y tratamiento antibiótico.

Se indicará a los pacientes que acudan al médico si presentan una combinación de síntomas como dolor, dolor a la palpación, eritema o inflamación en la región genital o perineal, con fiebre o malestar general. Si se sospecha gangrena de Fournier, se debe interrumpir el tratamiento con empagliflozina e instaurar un tratamiento inmediato (incluidos antibióticos y tratamiento quirúrgico).

Insuficiencia renal

No se recomienda el tratamiento con empagliflozina cuando la TFG es inferior a 30 ml/min o un clearance de creatinina inferior a 30 ml/min. Se debería interrumpir el tratamiento con empagliflozina cuando la TFG sea inferior a 30 ml/min o el clearance de creatinina inferior a 30 ml/min. No administrar empagliflozina en pacientes con enfermedad terminal renal ni en pacientes sometidos a diálisis.



Monitoreo de la función renal

Debido al mecanismo de acción de empagliflozina, la eficacia terapéutica, depende de la función renal. Para ello, se recomienda evaluar la función renal, tal como se indica a continuación:

- Antes de iniciar el tratamiento con empagliflozina y periódicamente durante el tratamiento, al menos una vez al año.
- Antes de iniciar el tratamiento con cualquier medicamento concomitante que pueda tener un impacto negativo en la función renal.

Insuficiencia cardíaca

Pacientes con insuficiencia cardíaca tienen un mayor riesgo de padecer hipoxia e insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable, pueden utilizar Empax Met, bajo un control periódico de la función cardíaca y renal.

Está contraindicado el uso de Empax Met en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda e inestable, debido al uso de metformina.

La experiencia con empagliflozina en la clase I-II de la NYHA (*New York Heart Association*), es limitada y no existen estudios clínicos con empagliflozina en la clase III-IV de la NYHA.

Lesión hepática

En ensayos clínicos, se han notificado casos de lesión hepática con el uso de empagliflozina. No se ha establecido una relación causal entre empagliflozina y la lesión hepática.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes mayores de 75 años, pueden tener un riesgo incrementado de depleción de volumen, por lo que Empax Met debe indicarse con precaución en esta población. La experiencia es limitada en pacientes mayores de 85 años, por lo que no se recomienda el uso de este medicamento en esta población.

Debido a que metformina se elimina por vía renal, y los pacientes de edad avanzada tienen tendencia al deterioro de la función renal, se debe efectuar un control periódico de la función renal en pacientes de edad avanzada que reciban Empax Met.

Riesgo de hipovolemia

En base al mecanismo de acción de los inhibidores del SGLT2, la diuresis osmótica que acompaña a la glucosuria, puede provocar una disminución leve de la presión arterial. Por lo tanto, 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 caso de otras patologías que puedan conducir a una pérdida de líquidos (por ejemplo, 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 tratados con empagliflozina. Se debe valorar la interrupción temporal del tratamiento hasta que se corrija la pérdida de líquidos.

Infecciones urinarias

Estudios clínicos han mostrado que la frecuencia general de infecciones urinarias informadas como un evento adverso, fue mayor en el grupo tratado con empagliflozina 10 mg más metformina, en comparación con la observada en pacientes tratados con placebo más metformina o empagliflozina 25 mg más metformina.

En el período post-comercialización, se han notificado casos de infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis y urosepsis, en pacientes tratados con empagliflozina. En el caso de pacientes con infecciones complicadas del tracto urinario, se debe valorar la interrupción temporal del tratamiento.

Cirugías

Se debe suspender el tratamiento con Empax Met al momento de una cirugía con anestesia general, espinal o epidural. El tratamiento se debe reinstaurar pasadas las 48 horas desde la cirugía o, tras la reanudación de la nutrición oral, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

Glucosuria en orina

Debido al mecanismo de acción de empagliflozina, los pacientes tratados con Empax Met, presentarán un valor positivo para la glucosuria.

Amputación de miembros inferiores

En estudios clínicos a largo plazo, se ha observado un incremento en los casos de amputación de miembros inferiores (principalmente de los dedos de los pies), con otro inhibidor de SGLT2. Se desconoce si esto constituye un efecto de clase. Al igual que para todos los pacientes diabéticos, es importante aconsejar a los pacientes acerca del cuidado rutinario preventivo de los pies.

Farmacovigilancia: EMPAX MET se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo de acuerdo a la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia propuesta por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Interacciones medicamentosas

Empagliflozina

Interacciones farmacodinámicas

Diuréticos

El efecto de empagliflozina puede adicionarse al efecto diurético de las tiazidas y de los diuréticos de asa, pudiendo aumentar el riesgo de deshidratación e hipotensión.



Insulina y secretagogos de la insulina

La insulina y los secretagogos de insulina, como las sulfonilureas, pueden incrementar 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 forma concomitante con empagliflozina.

Interacciones farmacocinéticas

Evaluación in vitro de las interacciones farmacológicas

Empagliflozina no inhibe, inactiva, ni induce las isoenzimas del CYP450.

Los datos *in vitro* sugieren que la principal vía metabólica de empagliflozina en humanos, es la glucuronización por las uridina 5'-difosfo-glucuronosiltransferasas UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9 y UGT2B7. Empagliflozina no inhibe la UGT1A1, UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9 o la UGT2B7. En dosis terapéuticas de empagliflozina, el potencial de inactivación o de inhibición reversible de las principales isoformas de CYP450 o la UGT1A1, son remotas. Por lo tanto, se considera improbable que se produzcan interacciones farmacológicas de las principales isoformas del CYP450 y de la UGT con empagliflozina y los sustratos de estas enzimas administradas en forma concomitante.

Empagliflozina es un sustrato de la glucoproteína P (P-gp) y de la proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP), pero no inhibe estos transportadores de eflujo, a dosis terapéuticas. En base a estos estudios *in vitro*, se considera improbable que empagliflozina tenga alguna interacción con los fármacos que son sustratos de la P-gp.

Empagliflozina es un sustrato de los transportadores de captación humanos OAT3, OATP1B1, y OATP1B3, pero no de OAT1 y OCT2. Empagliflozina no inhibe ninguno de estos transportadores de captación humanos en concentraciones plasmáticas clínicamente relevantes, por lo que se considera improbable que se produzcan interacciones farmacológicas con los sustratos de estos transportadores de entrada.

Evaluación in vivo de las interacciones farmacológicas

No se observaron interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas cuando se administraron empagliflozina con otros productos medicinales de uso común. Por lo tanto, no es necesario un ajuste de la dosis de empagliflozina cuando se coadministre con productos medicinales comúnmente prescritos.

Glimepirida, pioglitazona, sitagliptina, linagliptina, warfarina, verapamilo, ramipril, simvastatina, digoxina, torasemida, anticonceptivos hormonales e hidroclorotiazida

Estudios de interacciones sugieren que la farmacocinética de empagliflozina no se vio influida por la administración conjunta de estos medicamentos.

Gemfibrozil, rifampicina, probenecid



Se observó un incremento del ABC de empagliflozina luego de la coadministración de gemfibrozil (59%), rifampicina (35%) o probenecid (53%). Estos cambios no fueron considerados clínicamente relevantes.

Metformina

Alcohol

La intoxicación alcohólica aguda incrementa el riesgo de acidosis láctica (principalmente en casos de ayuno, desnutrición o insuficiencia hepática). Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol en su formulación.

Medios de contraste yodados

La administración intravascular de medios de contraste yodados puede conducir a nefropatía inducida por contraste, dando lugar a la acumulación de metformina y un mayor riesgo de acidosis láctica. En pacientes con TFG <60 ml/min/1,73 m², la administración de Empax Met se debe interrumpir antes o en el momento de la prueba, y no se debe reanudar hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable. En pacientes con insuficiencia renal moderada (TFG entre 45 y 60 ml/min/1,73 m²), el tratamiento debe suspenderse 48 horas antes de la administración del medio de contraste yodado y deben dejarse transcurrir 48 horas antes de reanudarlo, luego que se haya reevaluado la función renal y la misma no se haya deteriorado aún más.

AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa (COX) II, Inhibidores ECA, antagonistas del receptor de angiotensina II y diuréticos, especialmente los del asa

Estos medicamentos pueden afectar la función renal, lo que puede incrementar el riesgo de acidosis láctica. Cuando se inicie tratamiento o se utilicen estas drogas en combinación con metformina, es necesario supervisar de manera estrecha la función renal.

Insulina y secretagogos de la insulina

La insulina y los secretagogos de la insulina, como las sulfonilureas, provocan hipoglucemia. Por lo tanto, se puede necesitar una dosis menor de insulina o de un secretagogo de la insulina para disminuir el riesgo de hipoglucemia, cuando se usan en combinación con metformina.

Transportadores de cationes orgánicos (OCT)

Metformina es un sustrato de ambos transportadores OCT1 y OCT2.

Verapamilo (inhibidor de OCT1)

Puede reducir la eficacia de metformina.

Rifampicina (inductor de OCT1)

Puede incrementar la absorción gastrointestinal de metformina e incrementar su eficacia.



Cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib, isavuconazol (inhibidores de OCT2)
Pueden disminuir la eliminación renal de metformina, por lo que puede llevar a un incremento de las concentraciones séricas de metformina.

Crizotinib, olaparib (inhibidores OCT1 y OCT2)
Pueden alterar la eficacia y la eliminación renal de metformina.

Se debe utilizar con precaución cuando se utilicen estos transportadores de cationes orgánicos y metformina, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, ya que pueden producir incrementos séricos de la concentración de metformina. Si fuese necesaria la coadministración, se deberá considerar un ajuste de dosis de metformina.

Embarazo

No hay datos sobre el uso de este medicamento o de empagliflozina en mujeres embarazadas. 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. No obstante, los estudios realizados en animales han mostrado efectos adversos en el desarrollo posnatal. Los datos limitados sobre el uso de metformina en mujeres embarazadas no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Cuando la paciente planea quedar embarazada, y durante el embarazo, se recomienda que la diabetes se trate con insulina. Como medida de precaución, se debe evitar el uso de Empax Met durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de datos en humanos sobre la excreción de empagliflozina en leche materna. Datos toxicológicos en animales, han mostrado que empagliflozina se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos o los lactantes. Metformina se excreta en la leche materna de los seres humanos. No se observó ningún efecto adverso en los neonatos/lactantes alimentados con leche materna. Se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Empax Met.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la asociación de empagliflozina/metformina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se debe advertir a los pacientes que tomen las debidas precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen y utilizan máquinas, sobre todo cuando Empax Met se use en combinación con una sulfonilurea y/o con insulina.



REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas fueron notificadas durante la exposición a empagliflozina como monoterapia o de la asociación de empagliflozina/metformina.

Dichas reacciones adversas se las clasifica por órganos y sistemas:

Órganos y sistemas	Reacciones adversas
<i>Infecciones</i>	Candidiasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis, otras infecciones genitales, infecciones urinarias (pielonefritis, infección urinaria). Fascitis necrotizante del perineo (gangrena de Fournier).
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito (estos eventos se observan con mayor frecuencia durante el inicio del tratamiento y se resuelven espontáneamente en la mayoría de los casos).
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Hipoglucemia (cuando se asocia a insulina o a una sulfonilurea), acidosis láctica, disminución de la absorción de vitamina B12 (observado durante tratamientos prolongados con metformina), cetoacidosis.
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	Alteración en los valores de las pruebas de la función hepática. Hepatitis.
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Alteración del gusto.
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Prurito. Reacciones alérgicas de la piel (exantema, urticaria, eritema). Angioedema.
<i>Trastornos vasculares</i>	Hipovolemia.
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	Incremento de la micción. Disuria.
<i>Trastornos generales</i>	Sed.
<i>Alteraciones de laboratorio</i>	Incremento de los lípidos en suero. Disminución de la tasa de filtración glomerular. Aumento de la creatinina en sangre. Incremento del hematocrito

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

En estudios clínicos donde se administraron dosis únicas de hasta 800 mg de empagliflozina (equivalentes a 32 veces la dosis máxima diaria recomendada) en voluntarios sanos, fueron bien toleradas.

Dosis de clorhidrato de metformina de 85 gramos, no se ha observado hipoglucemia, pero si se han producido cuadros de acidosis láctica en dichas circunstancias. Una sobredosis de gran magnitud de metformina o la presencia de factores de riesgos concomitantes, puede dar lugar a



un cuadro de acidosis láctica. La acidosis láctica es una urgencia médica que debe tratarse en un hospital.

Tratamiento

En caso de sobredosis, debe iniciarse un tratamiento adecuado al estado clínico del paciente. La eliminación del lactato y del clorhidrato de metformina del organismo, es por medio de hemodiálisis.

No se ha estudiado la eliminación de empagliflozina mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Empax Met 5/850 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Empax Met 5/1000 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Empax Met 12,5/850 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Empax Met 12,5/1000 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../...../.....

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC –
Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

La información contenida en este prospecto se encuentra disponible en el c mismo.



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

EMPAX MET 5/850

Empagliflozina 5 mg

Metformina clorhidrato 850mg



Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

EMPAX MET 12,5/850

Empagliflozina 12,5 mg

Metformina clorhidrato 850 mg



Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

EMPAX MET 5/1000

Empagliflozina 5 mg

Metformina clorhidrato 1000 mg



Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

EMPAX MET 12,5/1000

Empagliflozina 12,5 mg

Metformina clorhidrato 1000 mg



Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

EMPAX MET 5/850
EMPAGLIFLOZINA / METFORMINA CLORHIDRATO
Comprimidos recubiertos 5/850 mg
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de Empax Met 5/850 contiene: Empagliflozina 5,00 mg; Metformina Clorhidrato 850,00 mg. Excipientes: Povidona 42,50 mg; Almidón de maíz 2,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,20 mg; Celulosa Microcristalina 83,00 mg; Croscarmelosa sódica 37,00 mg; Estearato de magnesio 10,30 mg; Alcohol polivinílico 11,720 mg; Dióxido de titanio 7,325 mg; Polietilenglicol 3000 5,919 mg; Talco 4,336 mg; Óxido de hierro amarillo CI N°77492 0,70 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC –
Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

La información contenida en este prospecto se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

EMPAX MET 12,5/850
EMPAGLIFLOZINA / METFORMINA CLORHIDRATO
Comprimidos recubiertos 12,5/850 mg
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de Empax Met 12,5/850 contiene: Empagliflozina 12,50 mg; Metformina Clorhidrato 850,00 mg. Excipientes: Povidona 42,50 mg; Almidón de maíz 3,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,30 mg; Celulosa Microcristalina 83,30 mg; Croscarmelosa sódica 38,00 mg; Estearato de magnesio 10,40 mg; Alcohol polivinílico 11,920 mg; Dióxido de titanio 7,450 mg; Polietilenglicol 3000 6,020 mg; Talco 4,410 mg; Óxido de hierro rojo CI N°77491 0,20 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC –
Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

La información contenida en este prospecto se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

EMPAX MET 5/1000
EMPAGLIFLOZINA / METFORMINA CLORHIDRATO
Comprimidos recubiertos 5/1000 mg
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de Empax Met 5/1000 contiene: Empagliflozina 5,00 mg; Metformina Clorhidrato 1000,00 mg. Excipientes: Povidona 50,00 mg; Almidón de maíz 2,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,20 mg; Celulosa Microcristalina 91,00 mg; Croscarmelosa sódica 40,00 mg; Estearato de magnesio 11,80 mg; Alcohol polivinílico 14,920 mg; Dióxido de titanio 9,325 mg; Polietilenglicol 3000 7,535 mg; Talco 5,520 mg; Óxido de hierro amarillo CI N°77492 2,70 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC –
Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

La información contenida en este prospecto se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

EMPAX MET 12,5/1000
EMPAGLIFLOZINA / METFORMINA CLORHIDRATO
Comprimidos recubiertos 12,5/1000 mg
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de Empax Met 12,5/1000 contiene: Empagliflozina 12,50 mg; Metformina Clorhidrato 1000,00 mg. Excipientes: Povidona 50,00 mg; Almidón de maíz 3,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,20 mg; Celulosa Microcristalina 83,00 mg; Croscarmelosa sódica 40,00 mg; Estearato de magnesio 11,30 mg; Alcohol polivinílico 15,400 mg; Dióxido de titanio 9,625 mg; Polietilenglicol 3000 7,777 mg; Talco 5,698 mg; Óxido de hierro rojo CI N°77491 1,50 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC –
Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

La información contenida en este prospecto se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EMPAX MET
EMPAGLIFLOZINA / METFORMINA CLORHIDRATO
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.
- Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en este prospecto.

¿QUÉ ES EMPAX MET Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Empax Met está compuesto por dos principios activos: empagliflozina y metformina.

- La empagliflozina, un medicamento que pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Empagliflozina actúa bloqueando la proteína SGLT2 en sus riñones. Esto causa la eliminación del azúcar (glucosa) de la sangre por la orina.
- La metformina, pertenece al grupo de las biguanidas.

Empax Met se utiliza para reducir los niveles de azúcar en la sangre y pertenece al grupo de medicamentos llamados "hipoglucemiantes orales".

Junto con la dieta y el ejercicio, **Empax Met** le ayudará a disminuir los niveles de azúcar en sangre.

Empax Met se puede utilizar solo o junto a otros medicamentos (por ejemplo, con insulina) para tratar la diabetes.

Es importante que, durante el tratamiento con este medicamento, continúe con la dieta y el ejercicio indicado por su médico.



Empax Met está indicado para:

- Tratar la diabetes tipo 2 en adultos (mayores de 18 años), que no puedan controlarse con dieta y ejercicio por si solos.
- Si Ud. tiene diabetes tipo 2 y un incremento del riesgo de padecer problemas cardiovasculares, **Empax Met** se puede utilizar para reducir el riesgo de fallecer por problemas cardiovasculares, y reducir el riesgo de ser hospitalizado por insuficiencia cardíaca.

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

ANTES DE USAR EMPAX MET

No tome Empax Met si:

- Ud. es alérgico a la empagliflozina, a la metformina, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Ud. tiene o ha tenido complicaciones graves de la diabetes, tales como acidosis metabólica aguda (complicación de la diabetes que implica la pérdida de peso, pérdida del apetito, dolor abdominal, sed excesiva, confusión, fatiga, somnolencia, olor dulzón del aliento, sabor dulce o metálico en la boca, náuseas o vómitos).
- Si Ud. ha tenido un pre-coma diabético.
- Si Ud. tiene daño severo de los riñones.
- Si Ud. tiene una infección grave o deshidratación severa (pérdida gran cantidad de agua por una diarrea severa o de larga duración o vómitos seguidos).
- Si Ud. tiene un ataque al corazón, o tiene problemas graves en la circulación de la sangre, como shock o dificultades respiratorias.
- Si Ud. tiene problemas en la función del hígado.
- Si Ud. tiene una intoxicación alcohólica o problemas con el consumo de alcohol.

No tome **Empax Met** si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Empax Met:

- Si aparecen signos de cetoacidosis diabética (caracterizada por 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 el sudor o la orina). La cetoacidosis diabética es una urgencia médica y debe ser tratada de forma inmediata. El riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética puede aumentar con el ayuno prolongado, 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 aparecen signos de acidosis láctica (caracterizada por malestar, dolores musculares, alteraciones respiratorias, presencia de somnolencia y malestar abdominal, disminución de la temperatura corporal, de la tensión arterial y de los latidos del corazón). La acidosis láctica es una urgencia médica y debe ser tratada de forma inmediata.
- Si Ud. va a ser sometido a un procedimiento diagnóstico en el cual le tienen que inyectar yodo en la sangre.
- Si se presentan los siguientes síntomas en la zona genital o perineal (zona ubicada entre los genitales y el ano): dolor, dolor a la palpación, enrojecimiento de la piel de la zona, fiebre o malestar general. Ante la aparición de estos síntomas, se debe suspender el tratamiento y consultar en forma inmediata con el médico. Esta sintomatología corresponde a una entidad denominada Fascitis necrosante del perineo (o gangrena de Fournier).
- Si Ud. tiene insuficiencia cardíaca.
- Si tiene riesgos de deshidratación, por ejemplo:
 - o Si tiene náuseas, diarrea o fiebre, o si no es capaz de comer o beber.
 - o Si está tomando medicamentos que aumenten la producción de orina o que disminuyan la presión arterial (diuréticos).
 - o Si Ud. tiene más de 75 años de edad.
 - o En estos casos de deshidratación, su médico puede indicarle que suspenda el tratamiento con **Empax Met** hasta que se recupere, para prevenir una mayor pérdida de líquido.
- Si Ud. tiene más de 85 años de edad.
- Si Ud. tiene problemas graves del riñón o del hígado.
- Si Ud. tiene una infección seria en el riñón o en el tracto urinario, acompañada de fiebre. Su médico puede indicarle suspender el tratamiento con **Empax Met** hasta que se recupere.
- Glucosa en orina: cuando esté bajo tratamiento con **Empax Met**, le dará positivo la presencia de glucosa en orina.
- Si Ud. debe ser sometido a una cirugía importante (con anestesia general, o cirugía de columna vertebral). Su médico le indicará suspender la ingesta de este medicamento hasta que se recupere de la cirugía.

Informe a su médico antes de tomar **Empax Met** si alguna de estas circunstancias le afecta.

Durante el tratamiento con **Empax Met**, el médico le podrá realizar controles para corroborar la función de los riñones, del hígado, y controles periódicos de los niveles de glucosa en sangre.



Uso en niños y adolescentes

Empax Met no está recomendado en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Embarazo

Si Ud. está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No utilice este medicamento si está embarazada. Su médico decidirá cuál es la mejor opción terapéutica para el control de su diabetes durante el embarazo.

Lactancia

No utilice este medicamento durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento es nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

Si este medicamento se toma junto con insulina u otros medicamentos, como la sulfonilurea, podría sufrir episodios de hipoglucemia que puedan dar lugar a síntomas como temblor, mareo, sudación, alteración de la visión y afectar la capacidad para conducir y usar máquinas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente algún medicamento, incluyendo los de venta libre también o medicamentos herbarios. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Tiazidas u otros medicamentos diuréticos (medicamentos para tratar la presión arterial elevada).
- Insulina o sulfonilureas (otros medicamentos para tratar la diabetes).
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib).
- Algunos medicamentos para tratar la presión elevada, denominados IECA, como, por ejemplo: Captopril, enalapril, ramipril, etc.
- Verapamilo, ranolazina (medicamento para tratar la presión arterial elevada o la angina de pecho).
- Rifampicina, trimetoprima (medicamentos antibióticos).
- Cimetidina (medicamento para el tratamiento de trastornos digestivos).
- Dolutegravir (medicamento para tratar el HIV/SIDA).
- Vandetanib, crizotinib, olaparib (medicamentos para tratar algún tipo de cáncer).
- Isavuconazol (medicamento para el tratamiento de infecciones causadas por hongos).



- Medicamentos que contengan alcohol en su formulación.

CÓMO TOMAR EMPAX MET:

Adultos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada de **Empax Met** es de un comprimido, dos veces por día (junto con las comidas principales).

El tratamiento con **Empax Met** no suplanta el régimen alimentario bajo en calorías y restringido en azúcares.

Como sucede con los fármacos orales para disminuir el azúcar en sangre, no existe un régimen rígido, el mismo se debe adaptar a cada paciente en particular, tomando como referencia los valores de azúcar en sangre y en orina. Además, se recomienda hacer un control periódico de la hemoglobina glicosilada.

La dosis de **Empax Met** debe individualizarse en base a la pauta posológica actual del paciente, la eficacia y la tolerabilidad.

La posología se debe individualizar sobre la base del régimen corriente del paciente, su efectividad, y tolerabilidad.

Tomar un comprimido con las comidas principales para disminuir la posibilidad de sufrir molestias en el estómago.

En algunas ocasiones, puede ser necesario que Ud. deba suspender el tratamiento con **Empax Met** durante un período corto de tiempo. Solicite instrucciones a su médico si:

- Ud. tiene una condición que pueda producir deshidratación (pérdida grande de líquidos corporales), tales como vómitos intensos, diarrea, fiebre o si bebe mucho menos líquido que lo normal.
- Si Ud. tiene prevista una cirugía.
- Si es necesario que le inyecten un contraste (yodo) para realizarse una radiografía o algún otro estudio que necesita la inyección de dicho contraste.

Forma de administración

Tome el primer comprimido de **Empax Met** tal como se lo indique el médico.

Se recomienda tomar **Empax Met** junto a las comidas principales (almuerzo y cena). Esto reducirá el riesgo de la aparición de alguna molestia en el estómago.

Los comprimidos de **Empax Met** no deben partirse, deben tragarse enteros, con un vaso de agua.

Su médico puede recetarle **Empax Met** junto a otros medicamentos (antidiabéticos orales o insulina inyectable), para reducir los niveles de azúcar en sangre.



Dieta y ejercicio

Para el control de la diabetes, debe continuar su dieta y su programa de ejercicio habitual, aunque esté tomando este medicamento.

Duración del tratamiento

Siga tomando **Empax Met** todos los días durante el tiempo que su médico se lo indique.

Puede que tenga que permanecer en este tratamiento por un período de tiempo prolongado.

Su médico le realizará controles periódicos de la glucosa en sangre, para corroborar la eficacia al tratamiento.

Si olvidó tomar Empax Met

Si olvidó tomar una dosis de **Empax Met**, tómela tan pronto se acuerde. Sin embargo, si le queda poco tiempo para la siguiente dosis, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Empax Met

Continúe tomando este medicamento mientras su médico se lo recete, para controlar los niveles de azúcar en sangre. No interrumpa el tratamiento a no ser que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier duda acerca de la duración del tratamiento, consulte a su médico.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Si toma más Empax Met del que debe

Si ha tomado más **Empax Met** del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

EFFECTOS INDESEABLES

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

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



- *Niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia)*. Si toma **Empax Met** con otros medicamentos para tratar la diabetes (por ejemplo, una sulfonilurea o insulina), el riesgo de padecer hipoglucemia, es mayor. Los signos de hipoglucemia son:
 - o Temblor, sudoración, ansiedad, confusión, latidos acelerados del corazón.
 - o Hambre excesiva, dolor de cabeza.Su médico le indicará cómo tratar los niveles bajos de azúcar en sangre y qué hacer ante la aparición de alguno de estos síntomas. Si tiene síntomas de hipoglucemia, tome glucosa, alguna comida con alto contenido de azúcar, o beba jugo de fruta.
- *Infección del tracto urinario*. Los síntomas de infección del tracto urinario son:
 - o Sensación de ardor o quemazón al orinar.
 - o Orina de aspecto turbio.
 - o Dolor en la pelvis o en la parte media de la espalda (cuando están afectados los riñones).
 - o Urgencia para orinar u orinar con más frecuencia.
- *Deshidratación*. Los signos de deshidratación no son específicos, pero pueden incluir:
 - o Sed poco habitual.
 - o Mareo al levantarse.
 - o Desmayo o pérdida de la conciencia.
- *Cetoacidosis diabética*. Los síntomas de cetoacidosis diabética pueden incluir:
 - o Aumento de cuerpos cetónicos en sangre y orina.
 - o Pérdida rápida de peso.
 - o Náuseas o vómitos.
 - o Dolor de estómago.
 - o Sed excesiva.
 - o Respiración rápida y profunda.
 - o Confusión.
 - o Somnolencia o cansancio poco habituales.
 - o Olor dulce del aliento, sabor dulce o metálico en la boca, olor distinto en la orina o en el sudor.

Los efectos indeseables observados son:

- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia).
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito (estos efectos se observan con mayor frecuencia durante el inicio del tratamiento y se resuelven espontáneamente en la mayoría de los casos).
- Alteración del gusto.
- Disminución de los niveles de vitamina B12 en sangre.
- Alteración en los resultados de las enzimas del hígado en sangre, inflamación del hígado (hepatitis).
- Infección genital por hongos (candidiasis).



- Infección urinaria.
- Picazón.
- Reacción alérgica de la piel (enrojecimiento, picazón).
- Sed.
- Aumento de los niveles de lípidos en sangre.
- Orinar más de lo normal o necesidad de orina con más frecuencia, ardor al orinar.
- Aumento de los niveles de creatinina en sangre.
- Aumento de la cantidad de glóbulos rojos en sangre (hematocrito).
- Infección grave de los tejidos blandos de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano (perineo), denominada fascitis necrotizante del perineo o gangrena de Fournier.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de **Empax Met 5/850** contiene:

Ingredientes activos: Empagliflozina 5,00 mg; Metformina Clorhidrato 850,00 mg.

Ingredientes inactivos: Povidona; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco; Óxido de hierro amarillo CI N°77492.

Cada comprimido recubierto de **Empax Met 12,5/850** contiene:

Ingredientes activos: Empagliflozina 12,50 mg; Metformina Clorhidrato 850,00 mg.

Ingredientes inactivos: Povidona; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco; Óxido de hierro rojo CI N°77491.

Cada comprimido recubierto de **Empax Met 5/1000** contiene:

Ingredientes activos: Empagliflozina 5,00 mg; Metformina Clorhidrato 1000,00 mg.

Ingredientes inactivos: Povidona; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco; Óxido de hierro amarillo CI N°77492.

Cada comprimido recubierto de **Empax Met 12,5/1000** contiene:

Ingredientes activos: Empagliflozina 12,50 mg; Metformina Clorhidrato 1000,00 mg.

Ingredientes inactivos: Povidona; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco; Óxido de hierro rojo CI N°77491.



PRESENTACIONES

Empax Met 5/850 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Empax Met 5/1000 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Empax Met 12,5/850 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Empax Met 12,5/1000 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

No utilice **Empax Met** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../...../.....

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

La información contenida en este prospecto se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Buenos Aires, 12 DE MARZO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 2328

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60088

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SIEGFRIED S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7372

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: EMPAX MET 12,5/850

Nombre Genérico (IFA/s): METFORMINA CLORHIDRATO - EMPAGLIFLOZINA

Concentración: 850 mg - 12,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg - EMPAGLIFLOZINA 12,5 mg

Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ 3 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 42,5 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 38 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,3 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 83,3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 10,4 mg NÚCLEO 1
TALCO 4,41 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 11,92 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 7,45 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,2 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 6,02 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO - PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 10-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 6 BLISTERS COTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 4 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BD20

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Combinación de drogas utilizadas en el tratamiento de diabetes mellitus tipo II, reductoras del nivel de glucemia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos, insuficientemente controlada con la dieta y el ejercicio: • Cuando el tratamiento con empagliflozina y metformina resulta adecuado. • En los casos en que no se logra un control adecuado de la diabetes con empagliflozina o metformina solas. • En los casos que no se logra un control adecuado de la diabetes con empagliflozina o metformina en combinación con otros hipoglucemiantes, incluida la insulina. • Cuando se estén recibiendo empagliflozina y metformina coadministrados como fármacos por separado. Está indicado, en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular, en los casos en que el tratamiento con empagliflozina y metformina resulta adecuado, y se requiere empagliflozina para reducir el riesgo de: - Mortalidad por todas las causas, al reducir la muerte cardiovascular - Muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	NRO: DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARROS 1113	BARRIO LAS MORERAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	NRO: DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: EMPAX MET 5/1000

Nombre Genérico (IFA/s): METFORMINA CLORHIDRATO - EMPAGLIFLOZINA

Concentración: 1000 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - EMPAGLIFLOZINA 5 mg

Excipiente (s)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

POVIDONA 50 mg NÚCLEO 1 ALMIDON DE MAIZ 2 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 91 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 40 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,2 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 11,8 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 14,92 mg CUBIERTA 1 TALCO 5,52 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 9,325 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3000 7,535 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 2,7 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO - PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 10-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 6 BLISTERS COTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 4 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BD20

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Combinación de drogas utilizadas en el tratamiento de diabetes mellitus tipo II, reductoras del nivel de glucemia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos, insuficientemente controlada con la dieta y el ejercicio:

- Cuando el tratamiento con empagliflozina y metformina resulta adecuado.
- En los casos en que no se logra un control adecuado de la diabetes con empagliflozina o metformina solas.
- En los casos que no se logra un control adecuado de la diabetes con empagliflozina o metformina en combinación con otros hipoglucemiantes, incluida la insulina.
- Cuando se estén recibiendo empagliflozina y metformina coadministrados como fármacos por separado. Está indicado, en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular, en los casos en que el tratamiento con empagliflozina y metformina resulta adecuado, y se requiere empagliflozina para reducir el riesgo de:
 - Mortalidad por todas las causas, al reducir la muerte cardiovascular
 - Muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	NRO: DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARROS 1113	BARRIO LAS MORERAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	NRO: DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: EMPAX MET 5/850

Nombre Genérico (IFA/s): METFORMINA CLORHIDRATO - EMPAGLIFLOZINA

Concentración: 850 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg - EMPAGLIFLOZINA 5 mg

Excipiente (s)
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,2 mg NÚCLEO 1 ALMIDON DE MAIZ 2 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 10,3 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 37 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 83 mg NÚCLEO 1 POVIDONA 42,5 mg NÚCLEO 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,7 mg CUBIERTA 1 TALCO 4,336 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 7,325 mg CUBIERTA 1 ALCOHOL POLIVINILICO 11,72 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3000 5,919 mg CUBIERTA 1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO - PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 10-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 6 BLISTERS COTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 4 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BD20

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Combinación de drogas utilizadas en el tratamiento de diabetes mellitus tipo II, reductoras del nivel de glucemia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos, insuficientemente controlada con la dieta y el ejercicio: • Cuando el

tratamiento con empagliflozina y metformina resulta adecuado. • En los casos en que no se logra un control adecuado de la diabetes con empagliflozina o metformina solas. • En los casos que no se logra un control adecuado de la diabetes con empagliflozina o metformina en combinación con otros hipoglucemiantes, incluida la insulina. • Cuando se estén recibiendo empagliflozina y metformina coadministrados como fármacos por separado. Está indicado, en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular, en los casos en que el tratamiento con empagliflozina y metformina resulta adecuado, y se requiere empagliflozina para reducir el riesgo de: - Mortalidad por todas las causas, al reducir la muerte cardiovascular - Muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	NRO: DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARROS 1113	BARRIO LAS MORERAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	NRO: DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: EMPAX MET 12,5/1000

Nombre Genérico (IFA/s): METFORMINA CLORHIDRATO - EMPAGLIFLOZINA

Concentración: 1000 mg - 12,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - EMPAGLIFLOZINA 12,5 mg

Excipiente (s)

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,2 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 40 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 83 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 11,3 mg NÚCLEO 1 ALMIDON DE MAIZ 3 mg NÚCLEO 1 POVIDONA 50 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE TITANIO 9,625 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 1,5 mg CUBIERTA 1 TALCO 5,698 mg CUBIERTA 1 ALCOHOL POLIVINILICO 15,4 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3000 7,777 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO - PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 10-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 6 BLISTERS COTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 4 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BD20

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Combinación de drogas utilizadas en el tratamiento de diabetes mellitus tipo II, reductoras del nivel de glucemia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos, insuficientemente controlada con la dieta y el ejercicio: • Cuando el tratamiento con empagliflozina y metformina resulta adecuado. • En los casos en que no se logra un control adecuado de la diabetes con empagliflozina o metformina solas. • En los casos que no se logra un control adecuado de la diabetes con empagliflozina o metformina en combinación con otros hipoglucemiantes, incluida la insulina. • Cuando se estén recibiendo empagliflozina y metformina coadministrados como fármacos por separado. Está indicado, en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular, en los casos en que el tratamiento con empagliflozina y metformina resulta adecuado, y se requiere empagliflozina para reducir el riesgo de: -

Mortalidad por todas las causas, al reducir la muerte cardiovascular - Muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	NRO: DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARROS 1113	BARRIO LAS MORERAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	NRO: DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Expediente N°: 1-0047-2000-000498-23-4



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA