



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

**Disposición**

**Número:** DI-2024-3958-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 2 de Mayo de 2024

**Referencia:** 1-0047-2000-000297-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000297-23-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 HEPALAM y nombre/s genérico/s 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX 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\_VERSION03.PDF / 0 - 13/03/2024 15:50:12, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 19/03/2024 14:52:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF / 0 - 05/03/2024 15:53:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 05/03/2024 15:53:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 05/03/2024 15:53:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 05/03/2024 15:53:06.

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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION01.PDF / 0 - 05/03/2024 15:53:06 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 8°.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000297-23-7

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.05.02 13:44:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Proyecto de información para el paciente

**HEPALAM®**  
**EMPAGLIFLOZINA 10 mg - 25 mg**  
**Comprimido recubierto**  
**Vía oral**

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.**

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este texto.

**Contenido del prospecto**

- 1. ¿Qué es Hepalam® y para qué se utiliza?**
- 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hepalam®?**
- 3. ¿Cómo tomar Hepalam®?**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. ¿Cómo debo conservar Hepalam®?**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

**1. ¿Qué es Hepalam® y para qué se utiliza?**

**¿Qué es Hepalam®?**

Hepalam® contiene el principio activo Empagliflozina.

Empagliflozina un miembro de un grupo de medicamentos que reciben el nombre de inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo2 (SGLT2).

**¿Para qué se utiliza Hepalam®?**

*Diabetes mellitus de tipo2*

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

- Hepalam® también se puede utilizar con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Puede tratarse de medicamentos administrados por vía oral o administrados mediante una inyección, como insulina.

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

Este medicamento también puede ayudar a prevenir las enfermedades cardíacas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

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

#### *Insuficiencia cardíaca*

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

#### *Enfermedad renal crónica*

Hepalam® se utiliza para tratar la enfermedad renal crónica en pacientes adultos.

#### **¿Qué es la diabetes tipo 2?**

La diabetes tipo 2 es una enfermedad que procede de sus genes y de su estilo de vida. Si tiene diabetes tipo 2, su páncreas no produce suficiente insulina para controlar el nivel de glucosa en su sangre, y su cuerpo es incapaz de usar su propia insulina de forma eficaz. Esto da lugar a niveles altos de glucosa en su sangre, lo que puede ocasionar problemas médicos como enfermedades del corazón, enfermedades del riñón, ceguera y mala circulación en sus extremidades.

#### **¿Qué es la insuficiencia cardíaca?**

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

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

#### **¿Qué es la enfermedad renal crónica?**

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

Hepalam® ayuda a proteger sus riñones de la pérdida de su función.

## 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hepalam®?

No tome **Hepalam®** si es alérgico a la Empagliflozina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico y/o farmacéutico antes de empezar a tomar Hepalam®:

#### Cetoacidosis

- Si experimenta una pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos, dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia o cansancio poco habituales, olor dulce del aliento, sabor dulce o metálico en la boca u olor distinto en la orina o el sudor, póngase en contacto con un médico o el hospital más cercano de inmediato. Estos síntomas pueden ser un signo de "cetoacidosis", un problema raro, pero grave, y a veces potencialmente mortal, que puede aparecer con la diabetes debido al aumento en los niveles de "cuerpos cetónicos" en su orina o sangre, detectados mediante análisis. El riesgo de desarrollar cetoacidosis podría aumentar con el ayuno prolongado, un consumo excesivo de alcohol, la deshidratación, las reducciones súbitas en la dosis de insulina o una necesidad más alta de insulina debido a cirugía mayor o enfermedad grave.

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

- Si tiene diabetes tipo 1. Este tipo de diabetes comienza normalmente cuando se es joven y su organismo no produce nada de insulina. Hepalam® no se toma para tratar la diabetes tipo 1.
- Si tiene problemas graves de riñón; puede que su médico limite su dosis a 10 mg una vez al día o le indique que tome un medicamento diferente.
- Si tiene problemas graves de hígado; puede que su médico le pida que tome otro medicamento.
- Podría estar en riesgo de deshidratación, por ejemplo:
  - sí tiene náuseas, diarrea o fiebre, o si no es capaz de comer o beber;
  - sí está tomando medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos) o reducen la presión arterial;

si tiene más de 75 años su médico puede pedirle que deje de tomar Hepalam® hasta que se recupere para prevenir una pérdida excesiva de líquidos. Pregúntele como prevenir la deshidratación.

- Si tiene una infección seria en el riñón o en el tracto urinario con fiebre. Su médico puede pedirle que deje de tomar **Hepalam®** hasta que se recupere.

Consulte con su médico de forma inmediata si presenta una combinación de síntomas de dolor, dolor a la palpación, enrojecimiento o inflamación de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano, con fiebre o malestar general. Estos síntomas podrían ser un signo de una infección rara pero grave, incluso potencialmente mortal, denominada

fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, que destruye el tejido bajo la piel. La gangrena de Fournier se debe tratar inmediatamente.

### **Cuidado de los pies**

Al igual que para todos los pacientes diabéticos, es importante que vigile sus pies de forma regular y cumpla con todos los consejos referentes al cuidado de los pies que le haya proporcionado su profesional de la salud.

### **Glucosa en orina**

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

### **Niños y adolescentes**

Hepalam® se puede utilizar en niños de 10 años o mayores para el tratamiento de la diabetes tipo 2. No se dispone de datos en niños menores de 10 años.

Hepalam® no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca o para el tratamiento de la enfermedad renal crónica debido a que no se ha estudiado en estos pacientes.

### **Tomar Hepalam® con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es importante que informe a su médico en los siguientes casos:

- Si está tomando un medicamento utilizado para eliminar líquido del organismo (diurético). Su médico puede pedirle que deje de tomar Hepalam®. Los posibles signos de pérdida excesiva del líquido del cuerpo se incluyen en la sección de *efectos adversos* de este prospecto.
- Si está tomando otros medicamentos que disminuyen la cantidad de azúcar en su sangre, como la insulina o un grupo de medicamentos denominados *sulfonilureas*. Puede que su médico decida reducir la dosis en estos otros medicamentos para prevenir que sus niveles de azúcar en sangre bajen demasiado (hipoglucemia).
- Si está tomando Litio, ya que Hepalam® puede reducir la cantidad de Litio en su sangre.

### **Embarazo y lactancia**

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

No utilice Hepalam® si está embarazada. Se desconoce si Hepalam® es perjudicial para el feto.

No utilice Hepalam® si está amamantando. Se desconoce si Hepalam® pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Hepalam® influye poco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Tomar este medicamento en combinación con los medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina puede hacer que los niveles de azúcar en sangre bajen demasiado (hipoglucemia), lo que puede provocar síntomas como temblores, sudoración y cambios en la visión que pueden afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas si se siente mareado mientras toma Hepalam®.

### **Hepalam® contiene lactosa**

Hepalam® contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. ¿Cómo tomar Hepalam®?**

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

#### **¿Cuánto se debe tomar?**

La dosis recomendada de Hepalam® es un comprimido de 10 mg una vez al día. Si usted tiene diabetes mellitus tipo 2 su médico decidirá si su dosis debe aumentarse a 25 mg una vez al día, si es necesario para ayudar a controlar el nivel de azúcar en sangre.

- Su médico puede limitar su dosis a 10 mg una vez al día si usted tiene un problema de riñón.
- Su médico le recetará la dosis adecuada para usted. No cambie su dosis a menos que su médico así se lo indique.

Toma de este medicamento:

- Trague el comprimido entero con agua
- Puede tomar el comprimido con o sin alimentos
- Puede tomar el comprimido en cualquier momento del día. Sin embargo, procure tomarlo siempre a la misma hora. Esto le ayudará a acordarse de tomarlo.

Si usted tiene diabetes mellitus tipo 2 su médico puede recetarle Hepalam® junto con otro medicamento para la diabetes. Recuerde tomar todos los medicamentos tal y como le haya indicado su médico para conseguir los mejores resultados para su salud.

La dieta y el ejercicio adecuados pueden ayudar a que su cuerpo utilice mejor su azúcar en sangre. Es importante seguir el plan de dieta y ejercicio recomendado por su médico mientras tome Hepalam®.

### **Si olvidó tomar Hepalam®**

Si olvidó tomar un comprimido, lo que debe hacer depende del tiempo que falte hasta la siguiente dosis.

- Si faltan 12 horas o más para la siguiente dosis, tome Hepalam® tan pronto como se acuerde. Después, tome la siguiente dosis a la hora habitual.



- Si faltan menos de 12 horas para la próxima dosis, sáltese la dosis olvidada. Después, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble de Hepalam® para compensar las dosis olvidadas.

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

#### **Si toma más Hepalam® del que debe**

Si toma más Hepalam® del que debe, consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y este prospecto con usted.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Hepalam®**

No deje de tomar Hepalam® sin consultarlo antes a su médico. Si usted tiene diabetes mellitus tipo 2 sus niveles de azúcar en sangre pueden aumentar si interrumpe el tratamiento con Hepalam®. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

#### **Para otras consultas:**

Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

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

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

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

##### **Reacción alérgica grave (puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas)**

Los posibles signos de reacción alérgica grave pueden incluir:

- Hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, que puede provocar dificultad al respirar o al tragar.

##### **Cetoacidosis diabética, observada con poca frecuencia (puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas)**

Estos son los signos de la cetoacidosis (ver también la sección “Advertencias y precauciones”):

- aumento en los niveles de “cuerpos cetónicos” en su orina o sangre

- pérdida rápida de peso
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago
- sed excesiva
- respiración rápida y profunda
- confusión
- somnolencia o cansancio poco habituales
- olor dulce del aliento, sabor dulce o metálico en la boca u olor distinto en la orina o el sudor.

Esto se puede producir independientemente de su nivel de glucosa en sangre. Su médico puede decidir interrumpir de forma temporal o permanente el tratamiento con Hepalam®.

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

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

Si toma Hepalam® con otro medicamento que puede provocar niveles bajos de azúcar en sangre, como una sulfonilurea o insulina, el riesgo de tener niveles bajos de azúcar en sangre es mayor. Los signos de niveles bajos de azúcar en sangre incluyen:

- Temblor, sudoración, sensación de mucha ansiedad o confusión o latidos acelerados del corazón, hambre excesiva, dolor de cabeza.

Su médico le indicará cómo tratar los niveles bajos de azúcar en sangre y qué hacer si tiene alguno de los signos citados anteriormente. Si tiene síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre, tome comprimidos de glucosa, un tentempié con alto contenido en azúcar o beba un jugo de fruta. Mida sus niveles de azúcar si es posible y descanse.

**Infección del tracto urinario**

Los signos de una infección del tracto urinario son:

- Sensación de quemazón al orinar
- Orina con aspecto turbio
- Dolor en la pelvis o en la parte media de la espalda (cuando los riñones están infectados)

La urgencia para orinar u orinar con más frecuencia pueden deberse a la forma en la que actúa Hepalam®, pero dado que también pueden ser signos de una infección del tracto urinario, si experimenta un aumento de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

**Deshidratación observada muy frecuentemente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

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

- Sed poco habitual
- Vahído o mareo al levantarse
- Desmayo o pérdida de la consciencia

## Otros efectos adversos mientras se toma Hepalam®:

### Frecuentes

- Infecciones genitales por hongos (candidiasis)
- Orinar más de lo normal o necesidad de orinar con más frecuencia
- Picazón (prurito)
- Exantema o enrojecimiento de la piel que puede producir picazón e incluir protuberancias
- Secreción de fluido o ampollas
- Sed
- Los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en los niveles de grasas en sangre (colesterol)
- Estreñimiento (Empagliflozina 10 mg)

### Poco frecuentes

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

### Raros

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

### Muy raros

- Inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial)

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse con el departamento de farmacovigilancia del Laboratorio Elea, comunicándose al 0800-333-3532

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

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. ¿Cómo debo conservar Hepalam®?

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Hepalam®

**Cada comprimido recubierto de Hepalam® 10 mg contiene:**

Principio activo: Empagliflozina 10 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, óxido de hierro amarillo, hipromelosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, talco.

**Cada comprimido recubierto de Hepalam® 25 mg contiene:**

Principio activo: Empagliflozina 25 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, óxido de hierro amarillo, hipromelosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, talco.

**Este medicamento contiene Lactosa.**

**Presentaciones**

Hepalam® 10 mg: envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Hepalam® 25 mg: envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL.**

Este medicamento ha sido prescripto para su condición clínica actual, debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase exterior. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

**“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica  
0800-333-3532 |elea.com

Fecha de última revisión:

## PROYECTO DE PROSPECTO

### HEPALAM®

### EMPAGLIFLOZINA 10 mg - 25 mg

Comprimido recubierto

Vía oral

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo Receta

### FÓRMULA

#### **Cada comprimido recubierto de Hepalam® 10 mg contiene:**

Principio activo: Empagliflozina 10 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, óxido de hierro amarillo, hipromelosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, talco.

#### **Cada comprimido recubierto de Hepalam® 25 mg contiene:**

Principio activo: Empagliflozina 25 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, óxido de hierro amarillo, hipromelosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, talco.

**Este medicamento contiene lactosa**

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipoglucemiante. Inhibidor de SGLT2.

**Código ATC:** A10BK03.

### INDICACIONES

Hepalam® está indicado en adultos y niños a partir de los 10 años para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio:

- En monoterapia cuando metformina no se considera apropiada debido a intolerancia.
- Añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Hepalam® está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática.

Hepalam® está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

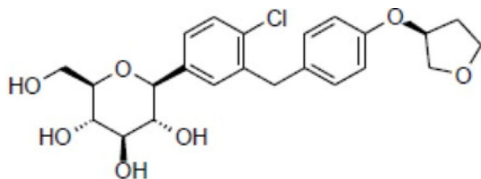
### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### **Descripción**

Los comprimidos de Hepalam® contienen Empagliflozina, un inhibidor oral activo del cotransportador de sodio-glucosa de tipo 2 (SGLT2).

El nombre químico de Empagliflozina es D-Glucitol,1,5-anhidro-1-C-[4-cloro-3-[[4-[[[3S)-tetrahydro-3-furanil]oxi]fenil]metil]fenil]-, (1S).

Su fórmula molecular es C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>ClO<sub>7</sub> y su peso molecular es 450.91. Su fórmula estructural es:



Empagliflozina es un polvo no higroscópico de color entre blanco y amarillento. Es muy levemente soluble en agua, escasamente soluble en metanol, ligeramente soluble en etanol y acetonitrilo, soluble en 50 % acetonitrilo/agua y prácticamente insoluble en tolueno.

Cada comprimido recubierto de Hepalam® contiene 10 mg o 25 mg de Empagliflozina (base libre) y los siguientes excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de Titanio, Talco, Colorante óxido de hierro amarillo.

### Mecanismo de acción

El cotransportador de sodio-glucosa de tipo 2 (SGLT2) es el principal transportador responsable de la reabsorción de la glucosa a partir del filtrado glomerular y su restitución al torrente sanguíneo. Empagliflozina es un inhibidor del SGLT2. Mediante la inhibición del SGLT2, Empagliflozina reduce la reabsorción renal de la glucosa filtrada y disminuye el umbral renal para la glucosa, y aumenta así la excreción urinaria de glucosa.

Empagliflozina mejora los niveles de glucosa plasmática, tanto en ayunas como posprandiales. El mecanismo de acción de Empagliflozina es independiente de la función de las células beta y de la vía de la insulina, y ello contribuye a un bajo riesgo de hipoglucemia. Se observó una mejora de los marcadores indirectos de la función de las células beta, incluido el modelo de evaluación de la homeostasis-β (HOMA-β). Además, la eliminación urinaria de glucosa desencadena una pérdida de calorías, que se asocia con una pérdida de grasa corporal y con una reducción del peso corporal. La glucosuria observada con Empagliflozina está acompañada de una leve diuresis, que puede contribuir a una reducción sostenida y moderada de la presión arterial.

Empagliflozina también reduce la reabsorción de sodio y aumenta el transporte de sodio hacia el túbulo distal. Esto puede tener un efecto sobre varias funciones fisiológicas, entre otras, el aumento de la retroalimentación tubuloglomerular y la reducción de la presión intraglomerular, el descenso de la precarga y poscarga cardíacas, la regulación por disminución de la actividad simpática y la reducción de la tensión parietal ventricular izquierda según se evidencia por los valores de NTproBNP y los efectos beneficiosos en la remodelación cardíaca, las presiones de llenado y la función diastólica. Además, otros efectos tales como un aumento del hematocrito, descenso en el peso corporal y la tensión arterial pueden contribuir a los efectos beneficiosos observados independientes de la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI).

### Propiedades farmacodinámicas

#### *Excreción urinaria de glucosa*

En los pacientes con diabetes tipo 2, la excreción urinaria de glucosa se incrementó inmediatamente después de una dosis de Empagliflozina y se mantuvo al final de un período



de tratamiento de 4 semanas, con un valor promedio de aproximadamente 64 gramos por día con la dosis de Empagliflozina de 10 mg y de 78 gramos por día con la dosis de Empagliflozina 25 mg una vez al día. Los datos procedentes de dosis orales únicas de Empagliflozina en sujetos sanos indican que, en promedio, el aumento de la excreción urinaria de glucosa se aproxima al valor inicial en unos 3 días para las dosis de 10 mg y de 25 mg.

#### *Volumen urinario*

En un estudio de 5 días, la media del aumento del volumen urinario de 24 horas respecto del valor inicial fue 341 ml el día 1 y 135 ml el día 5 del tratamiento con Empagliflozina 25 mg una vez al día.

#### *Electrofisiología cardíaca*

En un estudio aleatorizado, controlado con placebo, con comparador activo, con grupos cruzados, 30 sujetos sanos recibieron una dosis oral única de Empagliflozina 25 mg, Empagliflozina 200 mg (8 veces la dosis máxima), Moxifloxacina y placebo. No se observó ningún incremento del QTc con Empagliflozina 25 mg ni con Empagliflozina 200 mg.

### **Propiedades farmacocinéticas**

#### *Absorción*

La farmacocinética de Empagliflozina ha sido caracterizada en voluntarios sanos y en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, y no se observó ninguna diferencia clínicamente importante entre las dos poblaciones. Después de la administración oral, las concentraciones plasmáticas máximas de Empagliflozina se alcanzaron a las 1,5 horas después de la dosis. A partir de ese momento, las concentraciones plasmáticas disminuyeron siguiendo un patrón bifásico con una fase de distribución rápida y una fase terminal relativamente lenta. Las medias en estado de equilibrio dinámico del área bajo la curva (ABC) y la concentración máxima ( $C_{max}$ ) fueron 1870 nmol·h/l y 259 nmol/l, respectivamente, con el tratamiento con Empagliflozina 10 mg una vez al día, y 4740 nmol·h/l y 687 nmol/l, respectivamente, con el tratamiento con Empagliflozina 25 mg una vez al día. La exposición generalizada de Empagliflozina aumentó de manera proporcional a la dosis dentro del intervalo posológico terapéutico. Los parámetros farmacocinéticos de las dosis únicas de Empagliflozina fueron similares a aquellos del estado de equilibrio dinámico, lo que sugiere una farmacocinética lineal respecto al tiempo.

La administración de Empagliflozina 25 mg después de una comida con alto contenido en grasas y en calorías dio lugar a un ligero descenso de la exposición; el ABC se redujo a razón de aproximadamente un 16 % y la  $C_{max}$  disminuyó aproximadamente un 37 %, en comparación con los valores registrados en ayunas. El efecto de los alimentos observado en la farmacocinética de Empagliflozina no se consideró clínicamente importante, y Empagliflozina puede administrarse con o sin alimentos.

#### *Distribución*

El volumen de distribución aparente en estado de equilibrio dinámico se calculó en 73,8 l según un análisis farmacocinético poblacional. Después de la administración de una solución oral de [14C]-Empagliflozina a sujetos sanos, la distribución en los glóbulos rojos fue de aproximadamente un 36.8 % y la unión a las proteínas plasmáticas fue del 86.2 %.

### *Metabolismo*

No se detectó ningún metabolito principal de Empagliflozina en el plasma humano y los metabolitos más abundantes fueron tres conjugados glucurónidos (2-O-, 3-O- y 6-O-glucurónidos). La exposición generalizada de cada metabolito fue inferior al 10 % del total del material relacionado con el medicamento. Los estudios *in vitro* sugirieron que la principal vía metabólica de Empagliflozina en los seres humanos es la glucuronidación a través de las uridina- 5'-difosfoglucuronosiltransferasas UGT2B7, UGT1A3, UGT1A8 y UGT1A9.

### *Eliminación*

Según el análisis farmacocinético poblacional, la semivida de eliminación terminal aparente de Empagliflozina se calculó en 12,4 h, y el aclaramiento oral aparente fue de 10,6 l/h. Con la administración de una dosis al día, en estado de equilibrio dinámico se observó una acumulación de hasta un 22 %, en relación con el ABC plasmática, lo que fue coherente con la semivida de Empagliflozina. Después de la administración de una solución oral de (C14)-Empagliflozina a sujetos sanos, aproximadamente el 95.6 % de la radioactividad relacionada con el medicamento se eliminó en las heces (41,2 %) o en la orina (54,4 %). La mayor parte de la radioactividad relacionada con el medicamento que se recuperó en las heces fue el medicamento original inalterado y aproximadamente la mitad de la radioactividad relacionada con el medicamento eliminado en la orina fue el medicamento original inalterado.

### *Poblaciones específicas*

#### Insuficiencia renal

En los pacientes con insuficiencia renal leve (TFGe: de 60 a menos de 90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), moderada (TFGe: de 30 a menos de 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) y grave (TFGe: menos de 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) y en los sujetos con fallo renal/nefropatía terminal (NT), el ABC de Empagliflozina aumentó aproximadamente un 18 %, 20 %, 66 % y 48 %, respectivamente, en comparación con los sujetos con función renal normal. Las concentraciones plasmáticas máximas de Empagliflozina fueron similares en los sujetos con insuficiencia renal moderada y en los sujetos con fallo renal/NT en comparación con los pacientes con función renal normal. Las concentraciones plasmáticas máximas de Empagliflozina fueron aproximadamente un 20 % más altas en los sujetos con insuficiencia renal leve y grave en comparación con los sujetos con función renal normal. En concordancia con el estudio de fase I, el análisis de farmacocinética poblacional indicó que la depuración oral aparente de la Empagliflozina se redujo con un descenso en el TFGe que condujo a un incremento en la exposición al fármaco. No se recomienda ningún ajuste de la posología en los pacientes con insuficiencia renal sobre la base de los datos de farmacocinética observados.

#### Insuficiencia hepática

En sujetos con insuficiencia hepática leve, moderada y grave según la clasificación de Child-Pugh, el ABC de Empagliflozina aumentó aproximadamente un 23 %, 47 % y 75 % y la C<sub>max</sub> aumentó aproximadamente un 4 %, 23 % y 48 %, respectivamente, en comparación con los sujetos con función hepática normal.

#### Efectos de la edad, el índice de masa corporal, el sexo y la raza

Según el análisis poblacional, la edad, el índice de masa corporal (IMC), el sexo y la raza (asiática frente a principalmente raza blanca) no tienen ningún efecto clínicamente importante sobre la farmacocinética de Empagliflozina.



### Pacientes pediátricos

No se han realizado estudios para caracterizar la farmacocinética de Empagliflozina en pacientes pediátricos.

### Interacciones farmacológicas

#### Evaluación in vitro de las interacciones farmacológicas

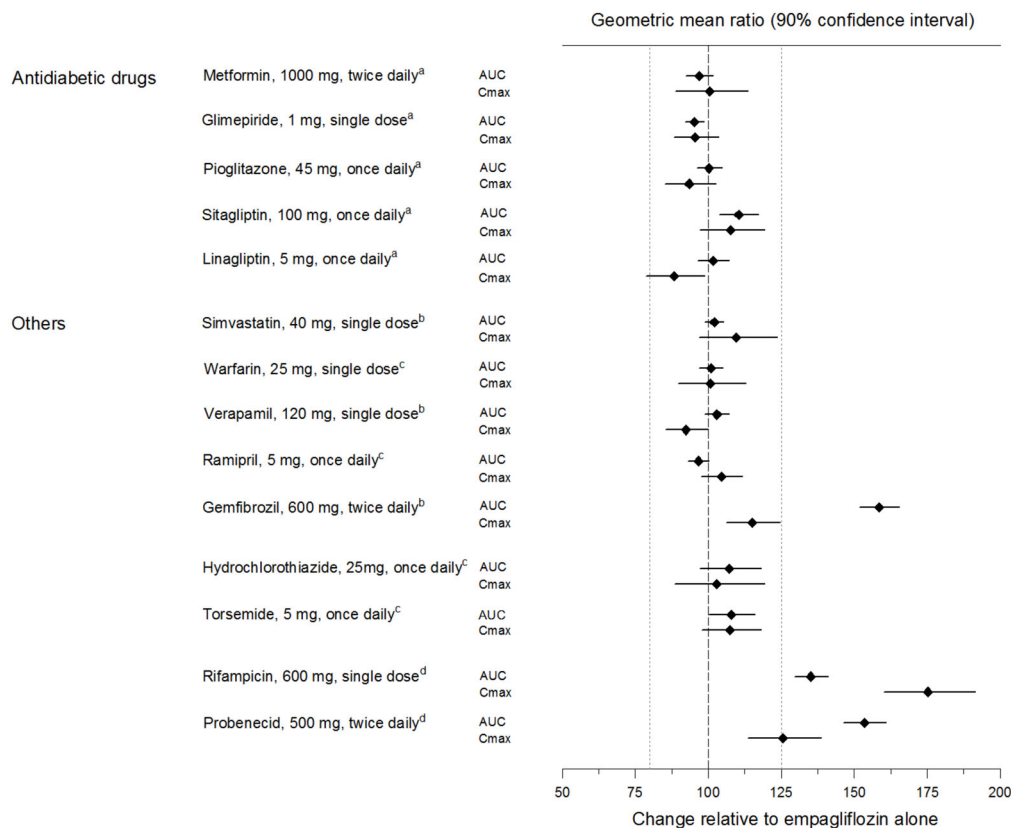
Empagliflozina no inhibe, inactiva ni induce las isoformas del CYP450. Los datos *in vitro* sugieren que la principal vía metabólica de Empagliflozina en los seres humanos es la glucuronidación a través de la uridina 5'-difosfoglucuronosiltransferasas UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9 y UGT2B7. Empagliflozina no inhibe la UGT1A1, la UGT1A3, la UGT1A8, la UGT1A9 ni la UGT2B7. Por lo tanto, no se prevé ningún efecto de Empagliflozina administrado de forma conjunta con medicamentos que son sustratos de las principales isoformas del CYP450 o las UGT1A1, UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9 o UGT2B7. No se ha evaluado el efecto de la inducción de la UGT (p. ej., inducción por Rifampicina o cualquier otro inductor enzimático de la UGT) en la exposición a Empagliflozina.

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 expulsión en las dosis terapéuticas. En función de los estudios *in vitro*, se considera improbable que Empagliflozina tenga alguna interacción con los medicamentos 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 las concentraciones plasmáticas clínicamente importantes y, por lo tanto, no se prevé ningún efecto de Empagliflozina sobre los medicamentos administrados de forma conjunta que son sustratos de estos transportadores de captación.

#### Evaluación in vivo de las interacciones farmacológicas

Según los resultados de los estudios farmacocinéticos mencionados, no se recomienda ningún ajuste de la dosis de Empagliflozina cuando se administre de forma conjunta con medicamentos recetados comúnmente. La farmacocinética de Empagliflozina fue similar con y sin la administración conjunta de Metformina, Glimepirida, Pioglitazona, Sitagliptina, Linagliptina, Warfarina, Verapamilo, Ramipril y Simvastatina en voluntarios sanos, y con y sin la administración conjunta de Hidroclorotiazida y Torasemida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (véase la figura 1). Los incrementos observados en la exposición total (ABC) de Empagliflozina después de la administración conjunta con Gemfibrozil, Rifampicina o Probenecid no son clínicamente relevantes. En los sujetos con función renal normal, la administración conjunta de Empagliflozina con Probenecid produjo una disminución del 30 % en la fracción de Empagliflozina eliminada en la orina sin ningún efecto sobre la eliminación urinaria de glucosa de 24 horas. Se desconoce la implicancia clínica de esta observación para los pacientes con insuficiencia renal.

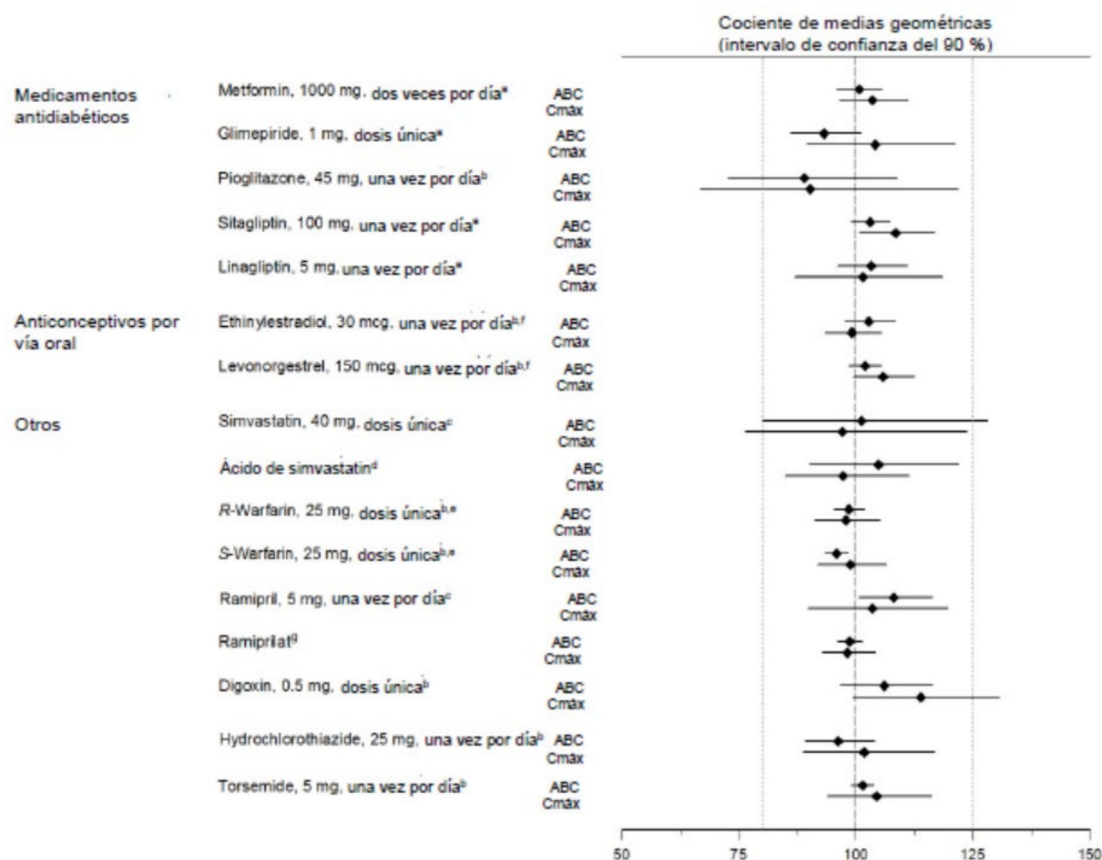
**Figura 1. Efecto de diferentes medicamentos sobre la farmacocinética de Empagliflozina presentado como intervalo de confianza del 90 % de los cocientes de medias geométricas de ABC y C<sub>máx</sub> (las líneas de referencia indican el 100 % [80 % - 125 %])**



<sup>a</sup>Empagliflozina, 50 mg, una vez al día; <sup>b</sup>Empagliflozina, 25 mg, dosis única; <sup>c</sup>Empagliflozina, 25 mg, una vez al día; <sup>d</sup>Empagliflozina, 10 mg, dosis única.

Empagliflozina no tuvo ningún efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de Metformina, Glimepirida, Pioglitazona, Sitagliptina, Linagliptina, Warfarina, Digoxina, Ramipril, Simvastatina, Hidroclorotiazida, Torasemida ni los anticonceptivos orales cuando se administró de forma conjunta en voluntarios sanos (véase la figura 2).

**Figura 2. Efecto de Empagliflozina sobre la farmacocinética de diversos medicamentos presentado como intervalo de confianza del 90 % de los cocientes de medias geométricas de ABC y C<sub>máx</sub> (las líneas de referencia indican el 100 % [80 % - 125 %])**



<sup>a</sup>Empagliflozina 50 mg, una vez al día;

<sup>b</sup>Empagliflozina 25 mg, una vez al día;

<sup>c</sup>Empagliflozina 25 mg, dosis única;

<sup>d</sup>administrado como Simvastatina;

<sup>e</sup>administrado como mezcla racémica de Warfarina;

<sup>f</sup>administrado como Microgynon®;

<sup>g</sup>administrado como Ramipril.

## TOXICOLOGÍA

En estudios de toxicidad general efectuados en roedores y en perros, se observaron signos de toxicidad con exposiciones superiores o iguales a 10 veces la dosis clínica de 25 mg. La mayor parte de la toxicidad observada fue concordante con una farmacología secundaria relacionada con la pérdida de glucosa urinaria, y comprendió el descenso del peso corporal y la reducción de la grasa corporal, un mayor consumo de alimentos, diarrea, deshidratación, descenso de los niveles séricos de glucosa y elevaciones en otros parámetros séricos que reflejan un aumento del metabolismo de las proteínas, gluconeogénesis y desequilibrios electrolíticos, cambios urinarios tales como poliuria y glucosuria, y cambios microscópicos en el riñón.

### Carcinogénesis

Empagliflozina no incrementó la incidencia de tumores en ratas hembra en dosis de hasta la dosis más alta, de 700 mg/kg/día, que corresponde a aproximadamente 72 y 182 veces la

exposición clínica sobre la base del ABC asociada con las dosis de 25 mg y 10 mg, respectivamente. En las ratas macho, se observaron lesiones proliferativas vasculares benignas (hemangiomas) de los ganglios linfáticos mesentéricos relacionadas con el tratamiento con 700 mg/kg/día, lo que corresponde a aproximadamente 42 y 105 veces la exposición clínica asociada con las dosis de 25 mg y 10 mg, respectivamente. Estos tumores son frecuentes en las ratas y es improbable que este hallazgo sea de relevancia para los seres humanos. Empagliflozina no incrementó la incidencia de tumores en los ratones hembra en dosis de hasta 1000 mg/kg/día, valor que corresponde a aproximadamente 62 y 158 veces la exposición clínica asociada con las dosis de 25 mg y 10 mg, respectivamente. Empagliflozina indujo tumores renales en los ratones macho con 1000 mg/kg/día, valor que corresponde a aproximadamente 45 y 113 veces la exposición clínica asociada con las dosis de 25 mg y 10 mg, respectivamente. El modo de acción para estos tumores es dependiente de la predisposición natural de los ratones macho a las patologías renales y a una vía metabólica que no se refleja en los seres humanos. Los tumores renales observados en los ratones macho no se consideran relevantes para los seres humanos.

#### *Genotoxicidad*

Empagliflozina no es genotóxica.

#### *Toxicidad para la reproducción*

Los estudios preclínicos indican que Empagliflozina atraviesa la barrera placentaria durante las últimas etapas de la gestación en un grado muy limitado, pero no indican efectos nocivos directos ni indirectos en lo que refiere al desarrollo embriológico temprano. Empagliflozina administrada durante el período de organogénesis no fue teratógena en dosis de hasta 300 mg/kg en las ratas ni en los conejos; dicho valor corresponde a aproximadamente 48 y 122 veces o 128 y 325 veces la dosis clínica de Empagliflozina sobre la base de la exposición del ABC asociada con las dosis de 25 mg y 10 mg, respectivamente. Las dosis de Empagliflozina que causaron toxicidad materna en las ratas también causaron malformaciones de huesos de extremidades curvados en exposiciones aproximadamente 155 y 393 veces más altas que la exposición asociada con la dosis clínica de 25 mg y 10 mg, respectivamente. Las dosis que causaron toxicidad materna en los conejos también ocasionaron un incremento de las pérdidas embrionofetales en niveles de dosis aproximadamente 139 y 353 veces más altos que la exposición asociada con la dosis clínica de 25 mg y 10 mg, respectivamente.

En estudios de toxicidad pre- y posnatal realizados en ratas, se observó menor aumento de peso en las crías con exposiciones maternas equivalentes a aproximadamente 4 y 11 veces la exposición asociada con la dosis clínica asociada con las dosis de 25 mg y 10 mg, respectivamente.

En un estudio de toxicidad juvenil en ratas, en el que se administró Empagliflozina desde el día 21 al día 90 posnatal, se observó dilatación pélvica y tubular renal mínima a leve y no adversa en ratas jóvenes sólo con la dosis de 100 mg/kg/día, lo que se aproxima a 11 veces la dosis clínica máxima de 25 mg. Estos hallazgos no estaban presentes luego de un período de recuperación sin el fármaco de 13 semanas.

## **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

### *Diabetes mellitus tipo 2*

La dosis inicial recomendada es de 10 mg de Empagliflozina una vez al día, tanto en monoterapia como en tratamiento adicional en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. En los pacientes que toleran Empagliflozina 10 mg una vez al día

que tengan una TFGe  $\geq 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> y necesiten un control glucémico más estricto, la dosis se puede aumentar a 25 mg una vez al día. La dosis máxima diaria es de 25 mg.

#### *Insuficiencia cardíaca*

La dosis recomendada<sup>®</sup> es de 10 mg de Empagliflozina una vez al día.

#### *Enfermedad renal crónica*

La dosis recomendada es 10 mg de Empagliflozina una vez al día.

#### *Todas las indicaciones*

Cuando Empagliflozina se utiliza en combinación con una sulfonilurea o con insulina, puede considerarse una dosis más baja de sulfonilurea o de insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia.

Si se olvida tomar una dosis, esta se debe tomar en cuanto se acuerde el paciente; sin embargo, no se debe tomar una dosis doble el mismo día.

### **Poblaciones especiales**

#### *Insuficiencia renal*

Debido a que la experiencia es limitada, no se recomienda iniciar el tratamiento con Empagliflozina en pacientes con una TFGe  $< 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>

En pacientes con una TFG  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, la dosis diaria de Empagliflozina es 10 mg.

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, la eficacia hipoglucemiante de Empagliflozina es menor en pacientes con una TFGe  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> y probablemente esté ausente en pacientes con una TFGe  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

Por consiguiente, si la TFGe desciende por debajo de 45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> se debe considerar un tratamiento hipoglucemiante adicional en caso necesario.

#### *Insuficiencia hepática*

No se precisa un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática. La exposición a Empagliflozina aumenta en pacientes con insuficiencia hepática grave. La experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada y, por lo tanto, no se recomienda su uso en esta población.

#### *Pacientes de edad avanzada*

No se recomienda un ajuste de la dosis en función de la edad. En pacientes de 75 años o mayores debe tenerse en cuenta que existe un mayor riesgo de hipovolemia.

#### *Población pediátrica*

La dosis inicial recomendada es 10 mg de Empagliflozina una vez al día. En pacientes que toleren 10 mg de Empagliflozina una vez al día y requieran un control glucémico adicional, la dosis se puede aumentar a 25 mg una vez al día. No se dispone de datos en niños con una TFGe  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> ni en niños menores de 10 años.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Empagliflozina para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca ni para el tratamiento de la enfermedad renal crónica en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.



## Forma de administración

Los comprimidos deben tomarse con o sin alimentos y deben tragarse enteros con agua.

## CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de reacción de hipersensibilidad grave a Empagliflozina o a alguno de los excipientes de Hepalam®.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### *Cetoacidosis*

Se han notificado casos 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, la presentación del cuadro clínico fue atípico, con un ascenso moderado en los valores de glucosa en sangre, por debajo de 14 mmol/l (250 mg/dl). Se desconoce si la cetoacidosis puede ocurrir con mayor probabilidad con dosis mayores de Empagliflozina. Aunque es menos probable que se produzcan casos de cetoacidosis en pacientes sin diabetes mellitus, también se han notificado casos en estos pacientes.

El riesgo de cetoacidosis se debe considerar en caso de síntomas inespecíficos como náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, sed excesiva, dificultad para respirar, confusión, fatiga o somnolencia inusuales. Se debe evaluar a los pacientes de forma inmediata para detectar la cetoacidosis en caso de que aparezcan estos síntomas, independientemente del nivel de glucosa en sangre.

En pacientes en los que se sospeche o diagnostique cetoacidosis, el tratamiento con Empagliflozina se debe suspender inmediatamente.

Se debe interrumpir el tratamiento en pacientes que están hospitalizados por un procedimiento quirúrgico mayor o enfermedades agudas graves. Se recomienda controlar las cetonas en estos pacientes. Se prefiere la determinación de los niveles de cuerpos cetónicos en sangre a la determinación en orina. 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 Empagliflozina, se deben considerar los antecedentes del paciente que puedan predisponer a cetoacidosis.

Los pacientes que pueden tener un riesgo mayor de cetoacidosis son aquellos pacientes con una baja reserva de células beta funcionales (p. ej., pacientes con diabetes tipo 2 con péptido C bajo o con diabetes autoinmune latente del adulto (LADA) 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 y 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.

Hepalam® no se debe utilizar en pacientes con diabetes tipo 1. Los datos de un programa de ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 mostraron un aumento de la incidencia de cetoacidosis con una frecuencia frecuente en pacientes tratados con 10 mg y 25 mg de Empagliflozina como tratamiento complementario de insulina en comparación con un placebo.

### *Insuficiencia renal*

Debido a que la experiencia es limitada, no se recomienda iniciar el tratamiento con Empagliflozina en pacientes con una TFGe < 20 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

En pacientes con una TFG < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, la dosis diaria de Empagliflozina es 10 mg (*ver Reacciones Adversas*).

La eficacia hipoglucemiante de Empagliflozina depende de la función renal y es menor en pacientes con una TFGe < 45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> y probablemente esté ausente en pacientes con una TFGe < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

### *Monitorización de la función renal*

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.

### *Riesgo de hipovolemia*

En base al modo de acción de los inhibidores del SGLT2, la diuresis osmótica que acompaña a la glucosuria puede provocar una disminución moderada de la presión arterial (*ver Propiedades Farmacodinámicas*). Por lo tanto, se debe tener precaución en los pacientes para los que una caída de la presión arterial inducida por Empagliflozina pudiera suponer un riesgo, tales como pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, pacientes en tratamiento antihipertensivo con antecedentes de hipotensión o pacientes de 75 años o mayores.

En caso de enfermedades que puedan conducir a una pérdida de líquidos (por ejemplo, una enfermedad gastrointestinal), se recomienda una estrecha monitorización de la volemia (por ejemplo, exploración física, medición de la presión arterial, pruebas de laboratorio, incluyendo el hematocrito) y de los electrolitos en el caso de pacientes que reciben Empagliflozina. Se debe valorar la interrupción temporal del tratamiento con Empagliflozina hasta que se corrija la pérdida de líquidos.

### *Pacientes de edad avanzada*

El efecto de Empagliflozina en la eliminación de glucosa por la orina se asocia a la diuresis osmótica, lo que podría afectar al estado de hidratación. Los pacientes de 75 años de edad o mayores pueden presentar un mayor riesgo de hipovolemia. Un mayor número de estos pacientes tuvieron reacciones adversas relacionadas con la hipovolemia en comparación con los tratados con placebo (*ver Reacciones Adversas*). Por tanto, se debe prestar especial atención a la ingesta de líquidos en caso de que se administre de forma conjunta con medicamentos que puedan producir hipovolemia (p. ej., diuréticos, inhibidores de la ECA).

### *Infecciones complicadas del tracto urinario*

Se han notificado casos de infecciones complicadas del tracto urinario incluyendo pielonefritis y urosepsis en pacientes tratados con Empagliflozina (*ver Reacciones Adversas*). En el caso de pacientes con infecciones complicadas del tracto urinario, debe valorarse la interrupción temporal del tratamiento con Empagliflozina.

#### *Aumento del hematocrito*

Se ha observado un aumento del hematocrito con el tratamiento con Empagliflozina (ver *Reacciones Adversas*).

#### *Enfermedad renal crónica*

Los pacientes con albuminuria pueden beneficiarse más del tratamiento con Empagliflozina.

#### *Enfermedad infiltrativa o miocardiopatía de Takotsubo*

No se ha estudiado específicamente a pacientes con enfermedad infiltrativa o con miocardiopatía de Takotsubo. Por consiguiente, no se ha establecido la eficacia en estos pacientes.

#### *Análisis de orina*

Debido a su mecanismo de acción, los pacientes que están tomando Hepalam® presentarán un resultado positivo para la glucosa en la orina.

#### *Interferencia con la prueba del 1,5-anhidroglucitol (1,5-AG)*

No se recomienda la monitorización del control de la glucemia con la prueba del 1,5-AG, ya que las mediciones de 1,5-AG no son fiables para valorar el control de la glucemia en pacientes que toman inhibidores del SGLT2. Se recomienda el uso de métodos alternativos para la monitorización del control de la glucemia.

#### *Lactosa*

Los comprimidos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### *Fascitis necrosante del perineo (gangrena de Fournier)*

Se han notificado casos de fascitis necrosante del perineo (también conocida como gangrena de Fournier) en pacientes de ambos sexos con diabetes mellitus tratados con inhibidores del SGLT2. Se trata de un acontecimiento raro 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. Tenga en cuenta que la infección urogenital o el absceso perineal pueden preceder a la fascitis necrosante. Si se sospecha gangrena de Fournier, se debe interrumpir Hepalam e instaurar un tratamiento inmediato (incluidos antibióticos y desbridamiento quirúrgico).

#### *Amputaciones de miembros inferiores*

Se ha observado un incremento en los casos de amputación de miembros inferiores (principalmente de los dedos de los pies) en ensayos clínicos a largo plazo 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.



### *Lesión hepática*

Se han notificado casos de lesión hepática con el uso de Empagliflozina en ensayos clínicos. No se ha establecido una relación causal entre Empagliflozina y la lesión hepática.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

### **Interacciones farmacodinámicas**

#### *Diuréticos*

Empagliflozina puede aumentar el efecto diurético de las tiazidas y de los diuréticos del asa y puede aumentar el riesgo de deshidratación e hipotensión (ver Advertencias y Precauciones).

#### *Insulina y secretagogos de insulina*

La insulina y los secretagogos de insulina, como las sulfonilureas, pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia. Por lo tanto, puede necesitarse una dosis más baja de insulina o de un secretagogo de insulina para disminuir el riesgo de hipoglucemia cuando éstos se usan en combinación con Empagliflozina.

### **Interacciones farmacocinéticas**

#### *Efectos de otros medicamentos sobre Empagliflozina*

Los datos in vitro sugieren que la principal vía metabólica de Empagliflozina en humanos es la glucuronidación por las uridina 5'-difosfoglucuronosiltransferasas UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9 y UGT2B7. Empagliflozina es un sustrato de los transportadores de captación humanos OAT3, OATP1B1, y OATP1B3, pero no de OAT1 y OCT2. Empagliflozina es un sustrato de la glicoproteína- P (P-gp) y la proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP). La administración conjunta de Empagliflozina con Probenecid, un inhibidor de las enzimas UGT y del OAT3, dio lugar a un aumento del 26 % en las concentraciones plasmáticas máximas ( $C_{max}$ ) de Empagliflozina y a un aumento del 53 % en el área bajo la curva concentración-tiempo (AUC). Estos cambios no se consideraron clínicamente significativos. No se ha estudiado el efecto de la inducción de la UGT (p. ej., inducción por Rifampicina o por Fenitoína) sobre Empagliflozina. No se recomienda el tratamiento concomitante con inductores de las enzimas UGT debido al riesgo potencial de que disminuya la eficacia. Si se debe administrar de forma concomitante un inductor de estas enzimas UGT, se recomienda vigilar el control de la glucemia para determinar que la respuesta a Hepalam® es adecuada. Un estudio de interacción con Gemfibrozilo, un inhibidor in vitro de los transportadores OAT3 y OATP1B1/1B3, mostró que la  $C_{max}$  de Empagliflozina aumentaba en un 15 % y el AUC aumentaba en un 59 % después de la administración conjunta. Estos cambios no se consideraron clínicamente significativos.

La inhibición de los transportadores OATP1B1/1B3 mediante la administración conjunta de Rifampicina dio lugar a un aumento del 75 % en la  $C_{max}$  y un aumento del 35 % en el AUC de Empagliflozina. Estos cambios no se consideraron clínicamente significativos.

La exposición a Empagliflozina fue similar con y sin la administración conjunta de Verapamilo, un inhibidor de la P-gp, lo que indica que la inhibición de la P-gp no tiene un efecto clínicamente relevante sobre Empagliflozina.

Los estudios de interacciones sugieren que la farmacocinética de Empagliflozina no se vio influida por la administración conjunta de Metformina, Glimepirida, Pioglitazona, Sitagliptina, Linagliptina, Warfarina, Verapamilo, Ramipril, Simvastatina, Torasemida e Hidroclorotiazida.

#### *Efectos de Empagliflozina sobre otros medicamentos*

Empagliflozina puede aumentar la excreción renal de Litio y reducir así los niveles sanguíneos de Litio. Se debe monitorizar la concentración sérica de litio con mayor frecuencia después del inicio del tratamiento y de los cambios de dosis de Empagliflozina. Derive el paciente al médico que le prescribió Litio para que le monitorice la concentración sérica de Litio.

En base a los estudios in vitro, Empagliflozina no inhibe, inactiva ni induce las isoformas del CYP450. Empagliflozina no inhibe la UGT1A1, la UGT1A3, la UGT1A8, la UGT1A9 ni la UGT2B7. Por lo tanto, se considera improbable que se produzcan interacciones farmacológicas que impliquen a las principales isoformas del CYP450 y de la UGT con Empagliflozina y a los sustratos de estas enzimas administradas de forma conjunta.

Empagliflozina no inhibe la P-gp a dosis terapéuticas. En base a los estudios in vitro, se considera improbable que Empagliflozina provoque interacciones con principios activos que sean sustratos de la P-gp. La administración conjunta de Digoxina, un sustrato de la P-gp, con Empagliflozina dio lugar a un aumento del 6 % en el AUC y un aumento del 14 % en la  $C_{max}$  de la Digoxina. Estos cambios no se consideraron clínicamente significativos.

Empagliflozina no inhibe in vitro a los transportadores de captación humanos, tales como OAT3, OATP1B1 y OATP1B3 a concentraciones plasmáticas clínicamente relevantes y, como tales, las interacciones farmacológicas con sustratos de estos transportadores de captación se consideran improbables.

Los estudios de interacciones realizados en voluntarios sanos sugieren que Empagliflozina no tuvo ningún efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de Metformina, Glimepirida, Pioglitazona, Sitagliptina, Linagliptina, Simvastatina, Warfarina, Ramipril, Digoxina, diuréticos y anticonceptivos orales.

#### *Población pediátrica*

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

### **USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**

#### *Embarazo*

No hay datos sobre el uso de Empagliflozina en mujeres embarazadas. Estudios llevados a cabo en animales muestran que la Empagliflozina atraviesa la placenta durante la última etapa de la gestación en un grado muy limitado, pero no indican efectos nocivos directos o indirectos respecto del desarrollo embrionario temprano. Sin embargo, los estudios realizados en animales han mostrado efectos adversos en el desarrollo postnatal. Como medida preventiva, es preferible evitar el uso de Hepalam® durante el embarazo.

#### *Lactancia*

No hay datos disponibles sobre la eliminación de la Empagliflozina en la leche, en seres humanos. Los datos toxicológicos disponibles, obtenidos de animales, han demostrado la

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
HEPALAM – EMPAGLIFOZINA 10 mg  
Comprimidos recubiertos  
Proyecto de rotulo primario



**Proyecto de rotulo primario**

**HEPALAM®**  
**EMPAGLIFOZINA 10 mg**  
**Comprimido recubierto**  
**Vía oral**



**Lote:**  
**Vencimiento:**

Laboratorio Elea Phoenix S.A.



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
HEPALAM – EMPAGLIFOZINA 25 mg  
Comprimidos recubiertos  
Proyecto de rotulo primario



**Proyecto de rotulo primario**

**HEPALAM®**

**EMPAGLIFOZINA 25 mg**

**Comprimido recubierto**

**Vía oral**



**Lote:**  
**Vencimiento:**

Laboratorio Elea Phoenix S.A.



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## Proyecto de rotulo secundario

**HEPALAM®**  
**EMPAGLIFOZINA 10 mg**  
**Comprimido recubierto**  
**Vía oral**

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

### FÓRMULA

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Principio activo: Empaglifozina 10 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, óxido de hierro amarillo, hipromelosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, talco.

**Este medicamento contiene Lactosa.**

### POSOLOGÍA, MODO DE ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ver prospecto adjunto.

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, hasta 30° C.

### PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.**

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° xxxxx

Directora Técnica: Laura A. B. Hernandez - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 |elea.com

## Proyecto de rotulo secundario

**HEPALAM®**  
**EMPAGLIFOZINA 25 mg**  
**Comprimido recubierto**  
**Vía oral**

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

### FÓRMULA

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Principio activo: Empaglifozina 25 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, óxido de hierro amarillo, hipromelosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, talco.

**Este medicamento contiene Lactosa.**

### POSOLOGÍA, MODO DE ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

ver prospecto adjunto.

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, hasta 30° C.

### PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.**

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Laura A. B. Hernandez - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 |elea.com

10 de mayo de 2024

**DISPOSICIÓN N° 3958**

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

**CERTIFICADO N° 60130**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000297-23-7**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

EMPAGLIFLOZINA 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

677697

EMPAGLIFLOZINA 25 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

677700



SIERRAS Roberto  
Daniel  
CUIL 20182858685

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  
(C1081AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 10 DE MAYO DE 2024.-

**DISPOSICIÓN N° 3958**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 60130**

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: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6465

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: HEPALAM

Nombre Genérico (IFA/s): EMPAGLIFLOZINA

Concentración: 25 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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

EMPAGLIFLOZINA 25 mg
----------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

LACTOSA MONOHIDRATO CSP 625 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 12,5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,125 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 18,75 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,125 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 156,25 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,025 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,613 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 13,207 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 3,775 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,38 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ENVASE CONTENIENDO 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: A10BK03

Acción terapéutica: Hipoglucemiante. Inhibidor de SGLT2.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hepalam está indicado en adultos y niños a partir de los 10 años para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio: En monoterapia cuando metformina no se considera apropiada debido a intolerancia; Añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Hepalam está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática. Hepalam está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

### 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
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	di-2023-1602	AV. GRAL. LEMOS N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	di-2023-1602	AV. GRAL. LEMOS N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	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

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	di-2023-1602	AV. GRAL. LEMOS N° 2802	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: HEPALAM

Nombre Genérico (IFA/s): EMPAGLIFLOZINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

EMPAGLIFLOZINA 10 mg

**Excipiente (s)**

LACTOSA MONOHIDRATO CSP 250 mg NÚCLEO 1  
 CROSCARMELOSA SODICA 5 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg NÚCLEO 1  
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,25 mg NÚCLEO 1  
 HIDROXIPROPILCELULOSA 7,5 mg NÚCLEO 1  
 CELULOSA MICROCRISTALINA 62,5 mg NÚCLEO 1  
 HIPROMELOSA 5,28 mg CUBIERTA 1  
 TALCO 0,15 mg CUBIERTA 1  
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,01 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 1,05 mg CUBIERTA 1  
 POLIETILENGLICOL 6000 1,51 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS.

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 6 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ENVASE CONTENIENDO 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ENVASE CONTENIENDO 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: A10BK03

Acción terapéutica: Hipoglucemiante. Inhibidor de SGLT2.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hepalam está indicado en adultos y niños a partir de los 10 años para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio: En monoterapia cuando metformina no se considera apropiada debido a intolerancia; Añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Hepalam está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática. Hepalam está indicado en adultos para el tratamiento

de la enfermedad renal crónica

### 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
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	di-2023-1602	AV. GRAL. LEMOS N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	di-2023-1602	AV. GRAL. LEMOS N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	di-2023-1602	AV. GRAL. LEMOS N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000297-23-7

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

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



Ministerio de Salud  
Argentina



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  
(C1087AAI), CABA

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