



CCEF-RC-0109-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **IZABAN DUO 12,5 mg – 850 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **EMPAGLIFLOZINA – METFORMINA CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **EMPAGLIFLOZINA – METFORMINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.035/25**

FECHA DE APROBACION: **18-03-2025**; VIGENTE HASTA: **18-03-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS LETI, S.A.V. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **JIANGXI SYNERGY PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA y MARS THERAPEUTICS PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS LETI, S.A.V.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARÍA MONTSERRAT SOLER DE LA IGLESIA**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS LETI, S.A.V. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 como tratamiento asociado a dieta y ejercicio:

En pacientes no suficientemente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina sola.

En combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la diabetes en pacientes no suficientemente controlados con metformina y estos medicamentos.

En pacientes que ya se estén tratando con la combinación de empagliflozina y metformina en comprimidos separados.

Posología aprobada:

Adultos: Un (1) comprimido recubierto una vez al día o cada 12 horas (Empagliflozina 12,5 mg – 25 mg y metformina 850 mg-1700 mg/día).

Dosis máxima:

La posología debe individualizarse en función del régimen actual del paciente, la efectividad y la tolerabilidad, sin exceder la dosis diaria máxima recomendada de 25 mg de empagliflozina y 1.700 mg de metformina.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024012415N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0109-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

La eficacia glucémica de empagliflozina depende de la función renal. Para la reducción del riesgo cardiovascular como tratamiento complementario del tratamiento habitual, se debe usar una dosis de 10 mg de empagliflozina al día en pacientes con una TFGe inferior a 60 mL/min/1,73 m² (ver Tabla 1).

Debido a que la eficacia hipoglucemiante de empagliflozina es menor en pacientes con insuficiencia renal moderada y probablemente nula en pacientes con insuficiencia renal grave, en caso de que se requiera un control glucémico adicional se debe considerar la posibilidad de añadir otros antihiperoglucemiantes.

Para las recomendaciones de ajuste de la dosis en función de la TFGe o del CrCl, ver la Tabla 1.

Se debe evaluar la TFGe antes de iniciar el tratamiento con productos que contengan metformina y, al menos, una vez al año a partir de entonces. En pacientes expuestos a un mayor riesgo de progresión de la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, se debe evaluar la función renal con mayor frecuencia, p. ej., cada 3 - 6 meses.

Si no se dispone de la dosis adecuada de IZABAN DUO, se deben utilizar los mono-componentes individuales en lugar de la combinación de dosis fija.

Tabla 1: Posología para pacientes con insuficiencia renal

TFGe (mL/min/1,73 m ²) o Cr Cl (mL/min)	Metformina	Empagliflozina
≥60	La dosis máxima diaria es de 3 000 mg. Se puede considerar la reducción de la dosis en relación al deterioro de la función renal.	Iniciar el tratamiento con 10 mg. En pacientes que toleren 10 mg y requieran un control glucémico adicional, la dosis se puede aumentar a 25 mg.
De 45 a <60	La dosis máxima diaria es de 2 000 mg. La dosis inicial es, a lo sumo, la mitad de la dosis máxima.	Iniciar el tratamiento con 10 mg. Continuar con 10 mg en pacientes que ya estén tomando empagliflozina.
De 30 a <45	La dosis máxima diaria es de 1 000 mg. La dosis inicial es, a lo sumo, la mitad de la dosis máxima.	Iniciar el tratamiento con 10 mg. Continuar con 10 mg en pacientes que ya estén tomando empagliflozina.
< 30	Metformina está contraindicada.	No se recomienda la administración de empagliflozina.

Insuficiencia hepática:

Este medicamento no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

Debido a su mecanismo de acción, una disminución de la función renal provocará una reducción de la eficacia glucémica de empagliflozina. Como metformina se excreta por los riñones y los pacientes de edad avanzada tienen más posibilidades de presentar una disminución de la función renal, IZABAN DUO se debe utilizar con precaución en estos pacientes. La monitorización de la función renal es necesaria para ayudar a prevenir la acidosis láctica asociada a metformina, especialmente en pacientes de edad avanzada. En pacientes de 75 años de edad o mayores se debe tener en cuenta que existe un mayor riesgo de hipovolemia.

Población pediátrica:

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de IZABAN DUO en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 0 y 18 años. No se dispone de datos.

Modo de uso:

Ingiera el comprimido entero con agua.

Tome los comprimidos con alimentos para reducir la probabilidad de sufrir molestias en el estómago.

Tome el comprimido una o dos veces al día por vía oral.

Si se olvida una dosis, esta debe tomarse tan pronto como el paciente se acuerde; no obstante, no debe tomarse una dosis doble al mismo tiempo. En este caso, la dosis olvidada debe omitirse.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024012415N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0109-2025

Advertencias:

Generales:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo ni cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

Se han notificado casos raros de cetoacidosis diabética (CAD), incluidos casos potencialmente graves en pacientes tratados con inhibidores SGLT2, de ocurrir debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con la asociación.

Interrumpir el tratamiento con la asociación en pacientes hospitalizados por un procedimiento quirúrgico mayor o enfermedades agudas graves.

Antes de iniciar el tratamiento con empagliflozina considerar antecedentes predisponentes como: cetoacidosis por baja reserva de células beta funcionales, trastornos que den lugar a una ingesta restringida de alimentos, deshidratación grave, existencia de mayor necesidad de insulina debido a una enfermedad aguda, cirugía o abuso de alcohol.

Suspéndase la metformina antes de la administración intravascular de medios de contraste yodados, y reanudarla pasadas al menos 48 horas.

Debido a su mecanismo de acción de la empagliflozina, la disminución de la función renal puede producir una reducción de la eficacia glucémica.

Suspender la Metformina en el momento de la cirugía con anestesia general, espinal o epidural y reanudarla pasadas 48 horas de la cirugía o de la nutrición oral, comprobando previamente la estabilidad de la función renal.

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

Al sospechar gangrena de Fournier, interrumpir IZABAN DUO e instaurar un tratamiento inmediato (incluidos antibióticos y desbridamiento quirúrgico).

La infección urogenital o el absceso perineal pueden preceder a la fascitis necrosante. Advertir a los pacientes que deben acudir al médico si presentan una combinación de síntomas como dolor local, dolor a la palpación, eritema o inflamación en la región genital o perineal, con fiebre o malestar general.

Se ha observado un incremento de casos de amputación de miembros inferiores (principalmente de los dedos de los pies) en ensayos clínicos a largo plazo con otro inhibidor SGLT2. Se desconoce si esto constituye un efecto de clase.

Durante el periodo 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.

Se han notificado casos de lesión hepática con el uso de empagliflozina en ensayos clínicos.

Este producto contiene en su formulación lactosa por lo que no debe indicarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o la galactosa.

Se recomienda evaluar la función renal:

Antes de iniciar el tratamiento con empagliflozina/metformina 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.

Monitorizar la función cardíaca y renal en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Controlar las cetonas en sangre estos pacientes.

En base al modo de acción de los inhibidores SGLT2, la diuresis osmótica que acompaña a la glucosuria terapéutica puede provocar una disminución moderada de la presión arterial, por tanto, se debe tener precaución en los pacientes para los cuales 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 de edad o mayores.

El efecto de empagliflozina en la eliminación de glucosa por la orina se asocia a 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.

Cuidado rutinario preventivo del pie Diabético.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024012415N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0109-2025

Debido a su mecanismo de acción, los pacientes que están tomando IZABAN DUO dan resultado positivo de glucosa en orina.

Interferencia con la prueba del 1,5-anhidroglucitol (1,5-AG) para detectar los niveles de glicemia postprandial. No se recomienda la monitorización del control de la glucemia con la prueba del 1,5-AG.

En pacientes con insuficiencia renal, cuando se administren transportadores de cationes orgánicos (siglas en inglés) OCT, en forma conjunta con la metformina, podría aumentarse la concentración plasmática de misma. Se recomienda ajustar la dosis de metformina, ya que los inhibidores/inductores de los OCT pueden alterar su eficacia

Se deben vigilar los niveles séricos de vitamina B12.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No hay datos sobre el uso de este medicamento o de empagliflozina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales muestran que empagliflozina atraviesa la placenta durante la última fase de la gestación, los estudios realizados en animales han mostrado efectos adversos en el desarrollo posnatal.

Cuando la paciente planea quedar embarazada, y durante el embarazo, no debe administrarse este producto como tratamiento de diabetes, sino que se utilice insulina para mantener los niveles de glucosa en sangre lo más cercanos posible a los valores normales para disminuir el riesgo de malformaciones fetales asociadas a niveles anormales de glucosa en sangre.

Lactancia:

Metformina se excreta en la leche materna. No se dispone de datos en humanos sobre la excreción de empagliflozina en la leche materna. Los datos disponibles en animales han mostrado que empagliflozina y metformina se excretan en la leche. No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos o los lactantes.

En caso de no existir una alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Fertilidad:

No se han realizado estudios sobre el efecto del producto en la fertilidad humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Se debe advertir a los pacientes que tomen las debidas precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen y utilizan maquinarias, sobre todo cuando se use IZABAN DUO en combinación con una sulfonilurea y/o con insulina.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Acidosis metabólica aguda (como acidosis láctica, cetoacidosis diabética).

Precoma diabético.

Insuficiencia renal grave (TF Ge < 30 ml/min/1,73 m²).

Cuadros agudos con alteración de la función renal, como, por ejemplo: deshidratación, infección grave o shock.

Enfermedades que producen hipoxia tisular (ejemplo: insuficiencia cardíaca descompensada, insuficiencia respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock).

Insuficiencia hepática, intoxicación etílica aguda, alcoholismo.

Pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

En pacientes con diabetes tipo 1.

Embarazo.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024012415N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0109-2025

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: Moniliasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis y otras infecciones genitales, Infección del tracto urinario (incluyendo pielonefritis y urosepsis).

Raras: Fascitis necrosante del perineo (gangrena de Fourier).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy frecuente: Hipoglucemia (cuando se usa con una sulfonilurea o con insulina).

Frecuentes: Sed.

Poco frecuentes: Cetoacidosis diabética.

Trastornos vasculares:

Muy Frecuente: Hipovolemia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Estreñimiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuente: Prurito (generalizado) Exantema.

Poco frecuente: Urticaria Angioedema.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuente: Aumento de la micción.

Poco frecuente: Disuria.

Muy Rara: Nefritis túbulo intersticial.

Exploraciones complementarias:

Frecuente: Aumento de los lípidos en suero.

Poco frecuentes: Aumento de la creatinina en sangre/disminución de la tasa de filtración glomerular, Aumento del hematocrito.

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

Resumen del perfil de seguridad:

Hipoglucemia:

La frecuencia de hipoglucemia dependió del tratamiento de base utilizado en los estudios correspondientes y fue similar en el caso de empagliflozina y del placebo como tratamiento adicional a metformina, como tratamiento adicional a linagliptina y metformina y para la combinación de empagliflozina con metformina en pacientes sin tratamiento previo en comparación con aquellos tratados con empagliflozina y metformina como componentes individuales, como asociado al tratamiento de referencia. Se observó un aumento de la frecuencia cuando empagliflozina se administró como tratamiento adicional a metformina y una sulfonilurea (empagliflozina 10 mg: 16,1%, empagliflozina 25 mg: 11,5% y placebo: 8,4%), o como tratamiento adicional a metformina e insulina (empagliflozina 10 mg: 31,3%, empagliflozina 25 mg: 36,2% y placebo: 34,7%). Hipoglucemia grave (acontecimientos que requieran asistencia):

La frecuencia global de pacientes con acontecimientos hipoglucémicos graves fue baja ($< 1\%$) y similar en el caso de empagliflozina y del placebo como tratamiento adicional a metformina y para la combinación de empagliflozina con metformina en pacientes sin tratamiento previo en comparación con aquellos tratados con empagliflozina y metformina como componentes individuales, como asociado al tratamiento de referencia. Se produjeron acontecimientos hipoglucémicos graves en el 0,5%, el 0% y el 0,5% de los pacientes tratados con empagliflozina 10 mg, empagliflozina 25 mg y placebo respectivamente cuando se utilizaron como tratamiento adicional a metformina e insulina.

Ningún paciente presentó acontecimientos hipoglucémicos graves con la combinación con metformina.

Infecciones del tracto urinario:

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024012415N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0109-2025

La frecuencia global de infecciones del tracto urinario notificadas como reacciones adversas fue mayor en los pacientes tratados con metformina que recibieron empagliflozina 10 mg (8,8%) en comparación con los que recibieron empagliflozina 25 mg (6,6%) o placebo (7,8%). De manera similar al placebo, las infecciones del tracto urinario se notificaron con más frecuencia para empagliflozina en pacientes con antecedentes de infecciones crónicas o recurrentes del tracto urinario.

baja en el caso de los pacientes varones y estuvo equilibrada en todos los grupos de tratamiento.

Moniliasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis y otras infecciones genitales:

La moniliasis vaginal, la vulvovaginitis, la balanitis y otras infecciones genitales se notificaron con más frecuencia en los pacientes tratados con metformina que recibieron empagliflozina 10 mg (4,0%) y empagliflozina 25 mg (3,9%) que en los que recibieron placebo (1,3%) y se notificaron con más frecuencia pacientes mujeres tratadas con empagliflozina comparado con placebo. La diferencia en cuanto a frecuencia fue menos pronunciada en los pacientes varones. Las infecciones del tracto genital fueron de intensidad leve a moderada y ninguna tuvo una intensidad grave.

Aumento de la micción:

Como cabe esperar del mecanismo de acción, el aumento de la micción (evaluado mediante una búsqueda de los términos predefinidos, incluyendo polaquiuria, poliuria y nocturia) se observó con mayor frecuencia en los pacientes tratados con metformina que recibieron empagliflozina 10 mg (3,0%) y empagliflozina 25 mg (2,9%) comparado con placebo (1,4%) como tratamiento adicional a metformina. El aumento de la micción fue principalmente de intensidad leve a moderada. La frecuencia notificada de nocturia fue similar para placebo y para empagliflozina (< 1%).

Hipovolemia:

La frecuencia global de hipovolemia (incluyendo los términos predefinidos disminución (ambulatoria) de la presión arterial, disminución de la presión arterial sistólica, deshidratación, hipotensión, hipovolemia, hipotensión ortostática y síncope) en pacientes tratados con metformina que recibieron empagliflozina fue baja: 0,6% en el caso de empagliflozina 10 mg, 0,3% en el caso de empagliflozina

25 mg y 0,1% en el caso del placebo. El efecto de empagliflozina en la eliminación de glucosa por la orina se asocia a la diuresis osmótica, que podría afectar al estado de hidratación de los pacientes de 75 años de edad o mayores. En pacientes ≥ 75 años de edad, los episodios de hipovolemia se han notificado en un único paciente tratado con empagliflozina como tratamiento adicional a metformina.

Aumento de la creatinina en sangre/Disminución de la tasa de filtración glomerular:

La frecuencia general de pacientes con aumento de la creatinina en sangre y disminución de la tasa de filtración glomerular fue similar entre empagliflozina y placebo como tratamiento adicional a metformina (aumento de la creatinina en sangre: empagliflozina 10 mg 0,5 %, empagliflozina 25 mg 0,1%, placebo 0,4%; disminución de la tasa filtración glomerular: empagliflozina 10 mg 0,1%, empagliflozina 25 mg 0%, placebo 0,2%).

Por lo general, los aumentos iniciales en la creatinina y las disminuciones iniciales en la tasa de filtración glomerular estimada en los pacientes tratados con empagliflozina fueron transitorios durante el tratamiento continuo o reversibles tras la suspensión del tratamiento con el medicamento.

De manera uniforme, en el ensayo EMPA-REG OUTCOME, los pacientes tratados con empagliflozina experimentaron un descenso inicial de la TFGe (media: 3 ml/min/1,73 m²). Posteriormente, la TFGe se mantuvo durante la continuación del tratamiento. La TFGe media recuperó el nivel basal tras la suspensión del tratamiento, lo cual indica que en estos cambios de la función renal podrían estar implicados cambios hemodinámicos agudos.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Empagliflozina:

Puede aumentar el efecto diurético de las tiazidas y de los diuréticos del asa, así como también el riesgo de deshidratación e hipotensión.

La insulina y los secretagogos de insulina, como las sulfonilureas, aumentan el riesgo de hipoglucemia cuando estos se usan en combinación con empagliflozina.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024012415N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0109-2025

Inductores de las enzimas UGT (p. ej. rifampicina o fenitoína) disminuyen su eficacia.

Su farmacocinética no es influida por la administración conjunta de metformina, glimepirida, pioglitazona, sitagliptina, linagliptina, warfarina, verapamil, ramipril, simvastatina, torasemida, Hidroclorotiazida y digoxina, los diuréticos y los anticonceptivos orales.

Puede aumentar la excreción renal de litio y reducir sus niveles sanguíneos.

Metformina:

Puede reducir los niveles de vitamina B12.

Los Inhibidores del OCT1 (como verapamilo) puede reducir su eficacia.

Inductores del OCT1 (como rifampicina) puede aumentar su absorción gastrointestinal y su eficacia.

Inhibidores del OCT2 (como cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib e isavuconazol) puede disminuir la eliminación renal de la metformina y, por tanto, dar lugar a un aumento de la concentración plasmática de la misma.

Inhibidores tanto del OCT1 como del OCT2 (como crizotinib y olaparib) pueden alterar la eficacia y la eliminación renal de metformina.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Empagliflozina:

Dosis inferiores a 800 mg no presentaron toxicidad en humanos; no hay experiencia con dosis superiores.

Metformina:

No se ha observado hipoglucemia con dosis de metformina de hasta 85 gramos, aunque en estas circunstancias se ha producido acidosis láctica.

Tratamiento:

En caso de sobredosis, el método más eficaz para eliminar el lactato y la metformina es la hemodiálisis. No se ha estudiado la eliminación de empagliflozina mediante hemodiálisis.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

En caso de no existir una alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

No se administre en menores de 18 años.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

Durante el uso de este producto evitar conducir vehículo automotor y utilizar maquinarias.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE PVC/PVDC, COLOR ROJO, TRASLÚCIDO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024012415N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0109-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 14, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 5, 10, 14 y 30 comprimidos recubiertos.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 26 de marzo de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024012415N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)