



PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

AMONTIL

EMPAGLIFLOZINA

Comprimidos recubiertos

Industria argentina

Venta bajo receta

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Empagliflozina	10,000 mg
Lactosa monohidrato CD	51,400 mg
Celulosa Microcristalina PH101	28,800 mg
Povidona K30	4,000 mg
Croscarmelosa Sódica	4,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,600 mg
Estearato de magnesio	1,200 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 5	2,9875 mg
Polietilenglicol 400	0,4000 mg
Dióxido de titanio	1,5624 mg
Polisorbato 80	0,0500 mg
Óxido de Hierro amarillo	0,008 mg

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

Empagliflozina	25,000 mg
Lactosa monohidrato CD	128,500 mg
Celulosa Microcristalina PH101	72,000 mg
Povidona K30	10,000 mg
Croscarmelosa Sódica	10,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,500 mg
Estearato de magnesio	3,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 5	5,9750 mg
Polietilenglicol 400	0,8000 mg
Dióxido de titanio	3,1250 mg
Polisorbato 80	0,1000 mg
Óxido de Hierro amarillo	0,0160 mg

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO

- Conserve este prospecto.
- Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es AMONTIL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AMONTIL
3. Cómo tomar AMONTIL
4. Posibles efectos adversos

1. Qué es AMONTIL y para qué se utiliza

Qué es AMONTIL

AMONTIL contiene el principio activo empagliflozina.

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

Para qué se utiliza AMONTIL

- **Diabetes mellitus de tipo 2**

AMONTIL 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.

AMONTIL se puede utilizar sin otros medicamentos en pacientes que no pueden tomar metformina (otro medicamento para tratar la diabetes).

AMONTIL 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.

AMONTIL actúa bloqueando la proteína SGLT2 en sus riñones. Esto causa la eliminación del azúcar (glucosa) de la sangre en la orina. De esta forma, AMONTIL 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, farmacéutico o enfermero.

- **Insuficiencia cardíaca**

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

- **Enfermedad renal crónica**

AMONTIL 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.

AMONTIL 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AMONTIL

No tome AMONTIL

- si es alérgico a empagliflozina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (Ver sección: "Composición").

Advertencias y precauciones

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

- Cetoacidosis

Si experimenta una pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos, dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia o cansancio poco habituales, olor dulce del aliento, sabor dulce o metálico en la boca u olor distinto en la orina o el sudor, póngase en contacto con un médico o el hospital más cercano de inmediato. Estos síntomas pueden ser un signo de "cetoacidosis", un

problema grave, y a veces potencialmente mortal, que puede aparecer debido al aumento en los niveles de “cuerpos cetónicos” en su orina o sangre, detectados mediante análisis. El riesgo de desarrollar cetoacidosis podría aumentar con el ayuno prolongado, un consumo excesivo de alcohol, la deshidratación, las reducciones súbitas en la dosis de insulina o una necesidad más alta de insulina debido a cirugía mayor o enfermedad grave.

Si sospecha que tiene cetoacidosis, póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano de inmediato y deje de tomar este medicamento hasta que hable con su médico.

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

- si tiene “diabetes tipo 1”. Este tipo de diabetes comienza normalmente cuando se es joven y su organismo no produce nada de insulina. No debe tomar AMONTIL si tiene diabetes tipo 1.
- si tiene problemas graves de riñón; puede que su médico limite su dosis a 10 mg una vez al día o que le indique que tome un medicamento diferente (ver también sección 3, “Cómo tomar AMONTIL”).
- si tiene problemas graves de hígado; puede que su médico le pida que tome otro medicamento.
- podría estar en riesgo de deshidratación, por ejemplo:
si tiene náuseas, diarrea o fiebre, o si no es capaz de comer o beber
si está tomando medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos) o reducen la tensión arterial
si tiene 75 años de edad o más.
Pregúntele cómo prevenir la deshidratación.
- si tiene una infección grave en el riñón o en el tracto urinario con fiebre. Su médico puede pedirle que deje de tomar AMONTIL hasta que se recupere.

Consulte a su médico de forma inmediata si presenta una combinación de síntomas de dolor, dolor a la palpación, enrojecimiento o inflamación de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano, con fiebre o malestar general. Estos síntomas podrían ser un signo de una infección rara pero grave, incluso potencialmente mortal, denominada fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, que destruye el tejido bajo la piel. La gangrena de Fournier se debe tratar inmediatamente.

Cuidado de los pies

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

Función renal

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

Glucosa en orina

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

Niños y adolescentes

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

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

Otros medicamentos y AMONTIL

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

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

- si está tomando medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos). Su médico puede pedirle que deje de tomar AMONTIL.
- si está tomando otros medicamentos que disminuyen la cantidad de glucosa en su sangre, como insulina o una “sulfonilurea”. Puede que su médico decida reducir la dosis de estos otros medicamentos para prevenir que sus niveles de glucosa en sangre bajen demasiado (hipoglucemia).
- si está tomando litio, ya que AMONTIL puede reducir la cantidad de litio en su sangre.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No use AMONTIL si está embarazada. Se desconoce si AMONTIL es perjudicial para el feto. No use AMONTIL si está dando el pecho. Se desconoce si AMONTIL pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de AMONTIL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña.

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

3. Cómo tomar AMONTIL

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.

Qué cantidad tomar

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

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

Toma de este medicamento

Trague el comprimido entero con agua

Puede tomar el comprimido con o sin alimentos

Puede tomar el comprimido en cualquier momento del día. Sin embargo, procure tomarlo siempre a la misma hora. Esto le ayudará a acordarse de tomarlo.

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

Una dieta y un ejercicio adecuados ayudan a que su cuerpo utilice mejor su glucosa en sangre. Es importante seguir el plan de dieta y ejercicio recomendado por su médico mientras tome AMONTIL.

Si toma más AMONTIL del que debe

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

Si olvidó tomar AMONTIL

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 AMONTIL tan pronto como se acuerde. Después, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si faltan menos de 12 horas para la próxima dosis, sátese la dosis olvidada. Después, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble de AMONTIL para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con AMONTIL

No interrumpa el tratamiento con AMONTIL sin consultarlo antes a su médico, a menos que sospeche que tiene cetoacidosis (ver “Cetoacidosis” en “Advertencias y

precauciones”). Si tiene diabetes mellitus tipo 2, sus niveles de glucosa en sangre pueden aumentar si interrumpe el tratamiento con AMONTIL.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano de inmediato si tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- **Reacción alérgica grave**, observada con poca frecuencia (puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

Los posibles signos de reacción alérgica grave pueden incluir:

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

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

Estos son los signos de la cetoacidosis (ver también “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 AMONTIL.

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

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

Si toma AMONTIL con otro medicamento que puede provocar niveles bajos de glucosa en sangre, como una sulfonilurea o insulina, el riesgo de tener niveles bajos

de glucosa en sangre es mayor. Los signos de niveles bajos de glucosa en sangre incluyen:

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

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

Mida sus niveles de glucosa si es posible y descanse.

Infección del tracto urinario, observada frecuentemente (puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

Los signos de una infección del tracto urinario son:

sensación de quemazón al orinar

orina con aspecto turbio

dolor en la pelvis o en la parte media de la espalda (cuando los riñones están infectados)

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

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

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

- sed poco habitual
- vahído o mareo al levantarse
- desmayo o pérdida de la consciencia

Otros efectos adversos mientras se toma AMONTIL:

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

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

“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”

SOBREDOSIFICACION:

Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original, y no almacenar a temperatura superior a 30° C.

Presentaciones:

Envases conteniendo 1, 2, 3, 6 y 10 blisters por 10 comprimidos recubiertos siendo el último de uso exclusivo hospitalario.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión del prospecto: