SAGLOX® 10

EMPAGLIFLOZINA 10 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

SAGLOX® 25

EMPAGLIFLOZINA 25 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

SAGLOX 10

Cada comprimido recubierto contiene:

Empaglifloza 10 mg. Excipientes: lactosa monohidrato 50,500 mg, celulosa microcristalina 25,000 mg, croscarmelosa sódica 8,000 mg, hidroxipropilcelulosa 5,000 mg, dióxido de silicio coloidal 1,250 mg, estearato de magnesio 0,250 mg. Recubrimiento: Opadry II blanco 2,840 mg (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 1,180 mg, dióxido de titanio 0,750 mg, polietilenglicol 3500 0,909 mg, talco 0,931 mg), óxido férrico amarillo 0,060 mg.

SAGLOX 25

Cada comprimido recubierto contiene:

Empaglifloza 25,000 mg. Excipientes: lactosa monohidrato 126,250 mg, celulosa microcristalina 62,500 mg, croscarmelosa sódica 15,000 mg, hidroxipropilcelulosa 3,750 mg, crospovidona 15,000 mg, dióxido de silicio coloidal 1,250 mg, estearato de magnesio 0,625 mg. Recubrimiento: Opadry II blanco 7,100 mg (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 2,950 mg, dióxido de titanio 1,875 mg, polietilenglicol 3500 1,487 mg, talco 1,878 mg), óxido de hierro amarillo 0,110 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidiabético oral - Inhibidor de cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2).

Código ATC: A10BK03

INDICACIONES

SAGLOX 10 y SAGLOX 25

SAGLOX está indicado en adultos y niños a partir de 10 años de edad para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociada a diabetes mellitus tipo 2:

- en monoterapia cuando metformina no se considera apropiada debido a intolerancia.
- añadido a otros medicamentos para el control de la diabetes mellitus.

Insuficiencia cardíaca

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

Enfermedad renal crónica

Según esta indicación en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Empaglifloza es un inhibidor competitivo reversible y selectivo alternativo potente (Ki 1,3 nmol/l) del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Empaglifloza no inhibe otros transportadores de glucosa importantes para el transporte de glucosa a los tejidos periféricos y es 5000 veces más selectiva para el SGLT2 que para el SGLT1, el transportador más importante responsable de la absorción de glucosa en el intestino. El SGLT2 es expresado en el riñón y no se expresa en otros tejidos que controlan el metabolismo de la glucosa, como el músculo, el tejido adiposo, el hígado o el páncreas. Empaglifloza no inhibe otros transportadores de glucosa importantes para el transporte de glucosa a los tejidos periféricos y es 5000 veces más selectiva para el SGLT2 que para el SGLT1, el transportador más importante responsable de la absorción de glucosa en el intestino. El SGLT2 es expresado en el riñón y no se expresa en otros tejidos que controlan el metabolismo de la glucosa, como el músculo, el tejido adiposo, el hígado o el páncreas. Empaglifloza reduce la reabsorción de glucosa y aumenta la glucosuria en pacientes con diabetes tipo 2 (ver "Propiedades farmacodinámicas").

Empaglifloza mejora los niveles de glucosa en plasma, tanto en ayuno como después de comer, en pacientes con diabetes tipo 2 independientemente de la producción de insulina y de la sensibilidad a la insulina. La caída de glucosa eliminada en el riñón mediante este mecanismo glucurético depende de la concentración de glucosa en sangre y, por lo tanto, no se espera que en pacientes con diabetes tipo 2 e hipoglucemia conduzca a un exceso de excreción de glucosa por la orina. Además, el mecanismo de acción independiente de la insulina de empaglifloza ofrece una ventaja en pacientes con diabetes tipo 2 y en un inhibidor alternativo de la insulina. En pacientes con diabetes tipo 2, la excreción de glucosa por la orina aumenta inmediatamente después de la toma de empaglifloza y se mantiene durante un intervalo de administración de 24 horas. El aumento en la eliminación de glucosa por el riñón también se observa en pacientes con diabetes tipo 2 con insuficiencia renal. El aumento de la excreción de glucosa inducido por empaglifloza da como resultado un balance calórico negativo, que contribuye a la pérdida de peso en pacientes con diabetes. El aumento de la excreción de glucosa por la orina que lleva a una reducción inmediata de los niveles de glucosa plasmática en pacientes con diabetes tipo 2.