



JARDIANCE®

(empagliflozina)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos 10 mg e 25 mg

Jardiance®
empagliflozina**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 10 mg ou 25 mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

JARDIANCE 10 mg: cada comprimido revestido contém 10 mg de empagliflozina.

JARDIANCE 25 mg: cada comprimido revestido contém 25 mg de empagliflozina.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, hiprolose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, talco, macrogol e óxido de ferro amarelo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

JARDIANCE é indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

JARDIANCE atua no tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 reduzindo a reabsorção do açúcar dos rins para o sangue e desta forma, controla os níveis de açúcar no sangue, pois este é eliminado na urina. Além disso, a eliminação de glicose na urina desencadeia a perda de calorias, associada com a perda de gordura corporal e redução do peso corporal. A eliminação de glicose na urina observada com a empagliflozina é acompanhada de aumento discreto do volume e frequência urinários, que pode contribuir para a redução sustentada e moderada da pressão sanguínea.

A empagliflozina melhora os níveis de glicose plasmáticos tanto em jejum como após as refeições.

O mecanismo de ação da empagliflozina é independente da função das células beta do pâncreas e da secreção da insulina, o que contribui para um baixo risco de hipoglicemias.

Seu médico prescreverá JARDIANCE tanto sozinho quanto em combinação a outros antidiabéticos, se necessário.

É importante que você continue a seguir a dieta e/ou exercício indicados enquanto estiver em tratamento com JARDIANCE.

Após administração oral, com ou sem alimentos, JARDIANCE é rapidamente absorvido e chega à corrente sanguínea, atingindo o pico de maior concentração no sangue em média 1,5 horas após tomada da dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar JARDIANCE se tiver alergia à empagliflozina ou a qualquer um dos componentes da fórmula, ou em caso de doenças hereditárias raras que podem ser incompatíveis com os excipientes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha diabetes *mellitus* tipo 1 (ou seja, se seu corpo não produz insulina) ou uma condição chamada cetoacidose diabética, você não deve usar JARDIANCE.

Devido ao mecanismo de ação, a eficácia da empagliflozina depende da função renal. Assim, recomenda-se a avaliação da função renal antes do início do tratamento com empagliflozina e periodicamente, ou seja, pelo menos anualmente.

O uso de JARDIANCE não é recomendado caso você tenha insuficiência renal (taxa de filtração glomerular persistentemente < 45mL/min/1,73 m²).

JARDIANCE PACIENTE



Caso você tenha alguma condição que possa levar à queda de pressão (como por exemplo, doença cardíaca conhecida, esteja utilizando algum anti-hipertensivo, ou tenha histórico de queda de pressão), JARDIANCE deverá ser utilizado com cautela.

Em casos em que haja condições que levem à perda de líquidos (como por exemplo, diarreias e doenças do trato gastrintestinal), seu médico poderá solicitar um monitoramento dos eletrólitos e do volume de líquidos, através de exame físico, medidas da pressão sanguínea e testes laboratoriais. Seu médico poderá suspender temporariamente o uso deste medicamento até que a perda de líquidos esteja normalizada.

JARDIANCE também deverá ser usado com cautela caso você tenha 75 anos de idade ou mais, pois há um risco elevado de perda excessiva de líquidos pela urina.

Caso você tenha idade igual ou acima de 85 anos, o tratamento com JARDIANCE não é recomendado.

Com o uso de JARDIANCE você poderá apresentar infecção do trato urinário (como por exemplo, infecção nos rins ou infecção generalizada de origem renal). Caso isto aconteça, seu médico poderá suspender temporariamente o uso deste medicamento.

Este produto contém 113 mg de lactose por dose diária máxima recomendada. Se você apresentar condições hereditárias raras de intolerância à galactose (exemplo: galactosemia) não deve tomar este medicamento.

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e Amamentação

Como medida de precaução, o uso de JARDIANCE não é recomendado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário.

Dados de estudo disponíveis em animais mostraram a excreção da empagliflozina no leite. Não se sabe se JARDIANCE é excretado no leite humano. Desta forma, recomenda-se descontinuar a amamentação durante o tratamento com JARDIANCE.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Você deve informar ao seu médico sobre todos os medicamentos que está usando. Você não deve começar a tomar nenhum medicamento sem conversar com seu médico.

A empagliflozina pode aumentar o efeito diurético de medicamentos tiazídicos (exemplo: hidroclorotiazida) e de diuréticos de alça (exemplo: furosemida) levando a um aumento do risco de desidratação e de queda de pressão.

Medicamentos chamados de secretagogos de insulina, tais como as sulfonilureias (exemplo: glimepirida, glibenclamida) e o tratamento com insulina podem aumentar o risco de hipoglicemia. Portanto, uma dose mais baixa de insulina ou do secretagogo de insulina pode ser necessária para reduzir o risco de hipoglicemia, quando usado em combinação com empagliflozina.

Nenhuma interação clinicamente significativa que necessite ajuste de dose foi observada em diversos estudos realizados. A administração concomitante de empagliflozina com vários medicamentos comumente utilizados por diabéticos (exemplo: metformina, glimepirida, pioglitazona, sitagliptina, linagliptina) e pacientes com problemas cardíacos (exemplo: varfarina, digoxina, ramipril, simvastatina, hidroclorotiazida, torasemida) e também com contraceptivos orais não causou efeito relevante sobre a absorção e concentração sanguínea dos medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O comprimido de JARDIANCE 10 mg é amarelo claro, redondo, biconvexo, com o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim em uma face e **S10** na outra.

JARDIANCE PACIENTE



O comprimido de JARDIANCE 25 mg é amarelo claro, oval, biconvexo, com o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim em uma face e S25 na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido de JARDIANCE deve ser ingerido por via oral, com ou sem alimentos. A dose inicial recomendada é de 10 mg uma vez ao dia. O tratamento da hiperglicemia em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 deve ser individualizado com base na eficácia e tolerabilidade. A dose máxima de 25 mg ao dia pode ser utilizada, porém não deve ser excedida. Não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com taxa de filtração glomerular $\geq 45 \text{ mL/min}/1,73 \text{ m}^2$.

JARDIANCE não é recomendado para uso em pacientes com taxa de filtração glomerular persistentemente $< 45 \text{ mL/min}/1,73 \text{ m}^2$, em pacientes pediátricos e adolescentes abaixo de 18 anos e em paciente com idade igual ou acima de 85 anos devido à falta de dados sobre segurança e eficácia.

Não se recomenda ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática e em idosos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se uma dose for esquecida, você deve tomar assim que se recordar. Não se deve tomar uma dose duplicada no mesmo dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A empagliflozina foi estudada para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 tanto sozinha quanto em combinação a outros antidiabéticos. As reações adversas abaixo relatadas são apresentadas de acordo com a frequência:

Reação muito comum: queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemias)*

Reações comuns: monilíase vaginal (infecção provocada por fungo na vagina), vulvovaginite (inflamação na vulva e vagina), balanite (inflamação ou infecção da glande peniana) e outras infecções genitais, micção aumentada (frequência e volume de urina aumentados), prurido (coceira) e infecções do trato urinário.

Reações incomuns: hipoglicemias graves, hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo) e disúria (dor para urinar).

* hipoglicemias foram observadas quando a empagliflozina foi utilizada em associação com metformina e sulfonilureia ou em associação com a insulina.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Durante os estudos clínicos controlados em indivíduos saudáveis, doses únicas de até 800 mg de empagliflozina, equivalentes a 32 vezes a dose diária recomendada, foram bem toleradas. Não há experiência com doses acima de 800 mg em humanos.

Na eventualidade de uma superdose, você deve procurar auxílio médico imediatamente.

Não há estudos sobre a remoção de empagliflozina por hemodiálise.

JARDIANCE PACIENTE



Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.0367.0172

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou - CRF-SP 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra - SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Ingelheim am Rhein - Alemanha

Venda sob prescrição médica



20150109

C15-02

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/01/2015	0011793155	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2015	0011793155	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2015	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 10 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 30
10/02/2015	0128483155	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	10/02/2015	0128483155	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	10/02/2015	Atualização dos itens abaixo: - Interações Medicamentosas. - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 10 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 30
20/05/2015	-----	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	20/05/2015	-----	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	20/05/2015	Atualizações dos itens abaixo: - COMPOSIÇÃO - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 10 e 30 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 10 e 30