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, o que pode contribuir para a redução sustentada e moderada da pressão sanguínea.
A empagliflozina melhora os níveis de glicose no sangue 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 hipoglicemia (baixos níveis de açúcar no sangue).
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 exercícios indicados enquanto estiver em tratamento com JARDIANCE.
Após administração oral, com ou sem alimentos, JARDIANCE é rapidamente absorvido e chega ao sangue atingindo o pico de maior concentração em 1,5 horas (em média) após a 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 componentes 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), você não deve usar JARDIANCE.
Casos de cetoacidose diabética (doença em que o sangue fica repleto de cetonas, que são substâncias que o corpo produz quando utiliza gordura em vez de açúcar para obter energia, devido à ausência ou diminuição de insulina), uma condição grave com risco de vida e com necessidade de hospitalização urgente, foram relatados em pacientes tratados com empagliflozina, incluindo casos fatais. Em um número de casos relatados, a apresentação desta condição foi atípica com valores de açúcar no sangue discretamente aumentados, abaixo de 250 mg/dL.
O risco de cetoacidose diabética deve ser considerado no caso de sintomas não específicos como náusea, vômito, anorexia (falta de apetite), dor abdominal, sede excessiva, dificuldade de respiração, confusão, cansaço anormal e sonolência.

Você deverá ser avaliado quanto à cetoacidose imediatamente se estes sintomas ocorrerem, independentemente do nível de açúcar no sangue. Se houver suspeita de cetoacidose, o tratamento com JARDIANCE deve ser interrompido, você deve ser avaliado por seu médico e o tratamento adequado deve ser iniciado imediatamente.
Você deve usar JARDIANCE com cuidado se apresentar um maior risco de cetoacidose diabética enquanto usa JARDIANCE, ou seja, se tiver em dieta com restrição de carboidratos, for portador de doenças agudas, doenças do pâncreas que possam sugerir falta de insulina (por exemplo, diabetes tipo 1, história de pancreatite ou cirurgia de pâncreas), tiver uma redução da dose de insulina (incluindo a falha da bomba de insulina), praticar abuso de álcool, estiver gravemente desidratado ou tiver história de cetoacidose. Seu médico avaliará a necessidade de reduzir a dose de insulina, caso você a utilize. Seu médico deve considerar o monitoramento da cetoacidose caso você utilize JARDIANCE e a interrupção temporária de JARDIANCE em situações clínicas conhecidas por predispor à cetoacidose (por exemplo, jejum prolongado devido à doença aguda ou cirurgia).
Devido ao mecanismo de ação, a eficácia da empagliflozina depende do funcionamento dos rins. Assim, recomenda-se a avaliação da função dos rins antes do início do tratamento com empagliflozina e periodicamente durante o tratamento, ou seja, pelo menos anualmente.
O uso de JARDIANCE não é recomendado caso você tenha comprometimento dos rins (taxa de filtração glomerular < 30 mL/min/1,73 m^2).
Caso você tenha alguma condição que possa levar à queda de pressão (como por exemplo, doença do coração 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 cuidado 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 (infecções complicadas do trato urinário incluindo infecção nos rins (pielonefrite) e infecção generalizada de origem renal (urosepse)). Caso isto aconteça, seu médico poderá suspender temporariamente o uso deste medicamento.
Os comprimidos de JARDIANCE 10 mg contém 162,5 mg de lactose e os de JARDIANCE 25 mg contém 113 mg de lactose por dose máxima diária recomendada. Se você apresentar condições hereditárias raras de intolerância à galactose (por exemplo, galactosemia), não deve tomar este medicamento.
Os comprimidos de JARDIANCE 10 mg e JARDIANCE 25 mg contêm menos de 23 mg de sódio, sendo, portanto, considerados livres de sódio.
Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.
O monitoramento do controle da glicemia (nível de açúcar no sangue) com teste de 1,5-AG não é recomendado em pacientes em uso de JARDIANCE. Portanto devem ser utilizados métodos alternativos para monitoramento do controle glicêmico nesses pacientes.

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 estudos 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 o 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 (baixos níveis de açúcar no sangue). 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 por pacientes com problemas cardíacos (exemplo: varfarina, digoxina, ramipril, sinvastatina, 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 bordas chanfradas e com o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim em uma face e **S10** na outra.
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 $\geq$ 30 mL/min/1,73 m^2.
JARDIANCE não é recomendado para uso em pacientes com taxa de filtração glomerular < 30 mL/min/1,73 m^2, em pacientes pediátricos e adolescentes abaixo de 18 anos e em pacientes 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 (problemas no funcionamento do fígado) 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 (hipoglicemia), observada quando a empagliflozina foi utilizada em associação com sulfonilureia ou em associação com insulina.
- 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), reações alérgicas de pele (ex. vermelhidão na pele (*rash),* placas elevadas, geralmente com coceira (urticária)), infecções do trato urinário (incluindo pielonefrite (infecção nos rins) e urosepse (infecção generalizada de origem renal), sede e aumento de um tipo de gordura (lipídeos) no sangue.
- Reações incomuns: hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo), disúria (dor para urinar), aumento da creatinina no sangue, cetoacidose, taxa de filtração glomerular diminuída (diminuição da filtração realizada pelos rins) e aumento da concentração dos glóbulos vermelhos do sangue (aumento do hematócrito; para JARDIANCE 25 mg).
- Reação rara: aumento da concentração dos glóbulos vermelhos do sangue (aumento do hematócrito; para JARDIANCE 10 mg).
- Reação com frequência desconhecida: angioedema (tipo de reação alérgica caracterizada por inchaço localizado).

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 sadios, doses únicas de até 800 mg de empagliflozina, equivalentes a 32 vezes a dose diária recomendada, foram bem toleradas.
Na eventualidade de uma superdose, você deve procurar auxílio médico imediatamente.
Não há estudos sobre a remoção de empagliflozina por hemodiálise.

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

20180604
C18-00

Histórico de Alteração da 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	0011793/15-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01//2015	0011793/15-5	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 X 10 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30
10/02/2015	0128483/15-5	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	0128483/15-5	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	10/02/2015	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30
20/05/2015	0443931/15-7	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2015	0443931/15-7	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	20/05/2015	- COMPOSIÇÃO - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30
13/08/2015	0719766/15-7	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2015	0719766/15-7	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2015	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30

30/11/2015	1037872/15-3	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2015	1037872/15-3	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2015	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30
11/02/2016	1258309/16-0	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	1258309/16-0	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30
02/06/2016	1860234/16-7	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2016	1860234/16-7	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2016	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30
15/09/2016	2289207/16-9	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2016	2289207/16-9	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2016	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30
22/05/2017	0961781/17-7	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2017	0961781/17-7	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2017	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 25 MG COM REV - CT BL AL PLAS X30

24/11/2017	2231754/17-6	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2017	2231754/17-6	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2017	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X30
04/07/2018	(----)	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2018	(----)	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	- 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS X30