

FICHA TECNICA

JARDIANCE 10 MG

<i>Nombre Genérico del producto</i>	Empagliflozina
<i>N° registro Sanitario</i>	F-21440/14
<i>Especificaciones</i>	Cada comprimido recubierto contiene: 10 mg de Empagliflozina. Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hiprolosa, croscarmelosa de Sodio, dióxido de silicio coloidal anhidro y estearato de magnesio. Recubrimiento polimérico amarillo: Hipromelosa 2910, dióxido de titanio, talco, macrogol 400 y óxido de hierro amarillo.
<i>Indicación aprobada</i>	<u>Control glicémico:</u> Jardiance está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico en adultos en Monoterapia: Cuando la dieta y el ejercicio por si solos no proporcionen un control glicémico adecuado en pacientes en los que el uso de metformina se considera inapropiado debido a una intolerancia. Tratamiento adicional en combinación: En combinación con otros medicamentos hipoglicemiantes, incluida la insulina, cuando estos , junto a la dieta y el ejercicio, no proporciona un control glicémico adecuado. <u>Prevención de eventos cardiovasculares:</u> Jardiance está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular para reducir el riesgo de :

	-Muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca.
<i>Periodo de Eficacia aprobado ISP</i>	36 meses almacenado a no más de 30 °C
<i>Unidad de despacho</i>	Estuche de cartulina que contiene blíster con 30 comprimidos.
<i>Condición de Almacenamiento</i>	Almacenar a no mas de 30 °C.
<i>Fabricante producto terminado</i>	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & CO KG - Alemania