

FICHA TECNICA JARDIANCE DUO 12,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Genérico del producto	Empagliflozina y Metformina
N° registro Sanitario	F-21912
Especificaciones	Cada comprimido recubierto contiene: 12,5 mg de Empagliflozina y 1000 mg de Metformina clorhidrato. Excipientes: Almidón de maíz, copovidona, dióxido de silicio coloidal anhidro y estearato de magnesio. Recubrimiento polimérico púrpura: Hipromelosa 2910, macrogol 400, Dióxido de titanio; Óxido de hierro negro, Óxido de hierro rojo, Talco.
Indicación aprobada	Control glicémico: Jardiance Duo está indicado como tratamiento de los adultos mayores de 18 años o más con diabetes mellitus tipo 2 como complemento a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en: -Pacientes inadecuadamente controlados con la dosis máxima tolerada de metformina sola. -Pacientes inadecuadamente controlados con metformina en combinación con otros medicamentos hipoglicemiantes, incluyendo la insulina. En pacientes que ya están siendo tratados con la combinación de Empagliflozina y metformina en comprimidos separados. Prevención de eventos cardiovasculares: Jardiance Duo está indicado en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo



	cardiovascular para reducir el riesgo de: Muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca.
Periodo de Eficacia aprobado ISP	36 meses.
Unidad de despacho	Estuche de cartulina que contiene blíster con 60 comprimidos.
Condición de Almacenamiento	Almacenar a no mas de 25°C.
Fabricante producto terminado	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & CO KG - Alemania