

Nº Ref.:RR1525350/21

MAY/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1607/21

Santiago, 20 de enero de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 31139 de fecha 16 de diciembre de 2020, por la que se autorizó nuevo texto de folleto de información al paciente, concedido a Boehringer Ingelheim Ltda.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2460 de 13 de octubre de 2020 , del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 31139 de fecha 16 de diciembre de 2020, referencia Nº MT1501703 en el siguiente sentido:

El folleto de información al paciente aprobado, debe corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Ref.: MT1501703/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

(REG.ISP N°F- 21907/20)

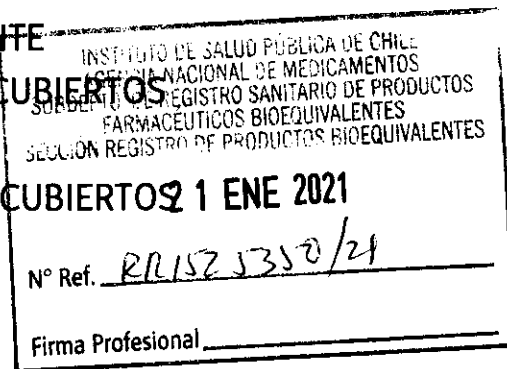
JARDIANCE DUO 12,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

(REG.ISP N°F-21912/20)

JARDIANCE DUO®

EMPAGLIFLOZINA/METFORMINA

Comprimido recubierto



Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento, contiene información importante acerca de su tratamiento.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe recomendárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

Guarde el folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Empagliflozina

5 mg ó 12,5 mg

Metformina clorhidrato

500 mg ó 850 mg ó 1000 mg

Excipientes: ~~Almidón de maíz, copovidona, dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio, hipromelosa 2910, dióxido de titanio, macrogel 400, óxido de hierro (potencias de 5 mg: óxido de hierro amarillo; potencias de 12,5 mg: óxido de hierro rojo y negro), talco, c.s.~~ **De acuerdo a la formula autorizada en el registro sanitario.**

¿QUÉ ES JARDIANCE DUO® Y PARA QUE SE UTILIZA?

JARDIANCE DUO® es un medicamento hipoglicemiante que se usa para:

Control glicémico:

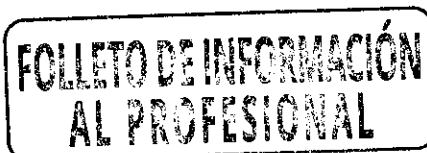
JARDIANCE DUO® está indicado como tratamiento de los adultos mayores de 18 años o más con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en:

- 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 en los casos en que el tratamiento con empagliflozina y metformina resulta adecuado, y se requiere de empagliflozina para reducir el riesgo de:

- Mortalidad por todas las causas al reducir la muerte cardiovascular.



Ref.: MT1501703/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F- 21907/20)
JARDIANCE DUO 12,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F-21912/20)

- Muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

DOSIFICACIÓN

Siempre use **JARDIANCE DUO®** exactamente como su médico le ha señalado.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada de **JARDIANCE DUO®** es un comprimido dos veces al día.

La posología debe individualizarse en función del régimen actual del paciente, la eficacia y la tolerancia. La dosis diaria máxima recomendada de **JARDIANCE DUO®** es de 25 mg de empagliflozina y 2000 mg de metformina.

En los pacientes en los que no se logra un control adecuado con metformina sola o en combinación con otros productos, entre ellos insulina, la dosis inicial recomendada de **JARDIANCE DUO®** debe aportar empagliflozina en dosis de 5 mg administradas dos veces al día (dosis diaria total de 10 mg) y una dosis de metformina que sea similar a la que ya está recibiendo el paciente. En los pacientes que toleran una dosis diaria total de empagliflozina de 10 mg, puede aumentarse a una dosis diaria total de empagliflozina de 25 mg.

JARDIANCE DUO® debe tomarse junto con las comidas para reducir los efectos indeseables gastrointestinales asociados con la metformina.

Usted debe consultar con su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre el uso de **JARDIANCE DUO®**.

¿QUÉ HACER EN CASO DE OLVIDAR UNA DOSIS?

Si el paciente olvida una dosis, deberá tomarla tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, no debe tomar una dosis doble en una misma toma. Si ese fuera el caso, deberá omitir la dosis olvidada.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos empagliflozina y/o metformina, o a cualquiera de los excipientes.
- Cualquier tipo de acidosis metabólica aguda (como acidosis láctica, cetoacidosis diabética).
- Pre-coma diabético.
- Insuficiencia renal grave ($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$ o $\text{TfGe} < 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$), debido al componente metformina.
- Cuadros agudos con el potencial de alterar la función renal, como: deshidratación, infección grave, shock, administración intravascular de medios de contraste yodados.
- Afección que pueda provocar hipoxia tisular (especialmente afección aguda, o empeoramiento de afección crónica), como: insuficiencia cardíaca descompensada, insuficiencia respiratoria, infarto al miocardio reciente, shock.
- Insuficiencia hepática, intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.

Ref.: MT1501703/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F- 21907/20)
JARDIANCE DUO 12,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F-21912/20)

INTERACCIONES

Empagliflozina

Interacciones farmacodinámicas

Diuréticos

El efecto de la empagliflozina puede sumarse al efecto diurético de los diuréticos tiazídicos y los diuréticos del asa, y puede incrementar el riesgo de deshidratación e hipotensión.

Insulina y secretagogos de insulina

La insulina y los secretagogos de insulina, como las sulfonilureas, pueden aumentar el riesgo de hipoglicemia. Por lo tanto, puede requerirse una dosis menor de insulina o de un secretagogo de insulina para reducir el riesgo de hipoglicemia cuando se los utiliza en combinación con la empagliflozina.

Interferencia con el Ensayo de 1,5-anhidroglucitol (1,5-AG)

No se recomienda el monitoreo del control glucémico con el ensayo 1,5-AG, dado que las mediciones de 1,5-AG no son fiables para la evaluación del control glucémico en pacientes que reciben inhibidores de SGLT-2. Se deben utilizar métodos alternativos para el monitoreo del control glucémico.

Interacciones farmacocinéticas

Evaluación in vitro de las interacciones farmacológicas

La empagliflozina no inhibe, inactiva ni induce las isoenzimas del CYP450. En las dosis terapéuticas, el potencial de que empagliflozina inactive o inhiba de manera reversible las principales isoformas del CYP450 o la UGT1A1 es remota. Por lo tanto, se considera improbable que se produzcan interacciones medicamentosas de las principales isoformas del CYP450 y de la UGT con la empagliflozina y los sustratos de estas enzimas administradas en forma concomitante.

Empagliflozina es un sustrato de la glucoproteína P (P-gp) y de la proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP), pero no inhibe estos transportadores de eflujo en las dosis terapéuticas. Con base a estudios *in vitro*, se considera improbable que la empagliflozina tenga alguna interacción con los fármacos que son sustratos de la P-gp. Empagliflozina es un sustrato de los transportadores de captación humanos OAT3, OATP1B1 y OATP1B3, pero no de OAT1 y OCT2. Empagliflozina no inhibe ninguno de estos transportadores de captación humanos en las concentraciones plasmáticas clínicamente relevantes y, por lo tanto, se considera improbable que se produzcan interacciones medicamentosas con los sustratos de estos transportadores de entrada.

Evaluación in vivo de las interacciones medicamentosas

No se observaron interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas cuando se coadministró empagliflozina junto con otros medicamentos de uso común. Sobre la base de los resultados de los

Ref.: MT1501703/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F- 21907/20)
JARDIANCE DUO 12,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F-21912/20)

estudios de farmacocinética, no es necesario ningún ajuste de la dosis de la empagliflozina cuando este fármaco se coadministra con medicamentos comúnmente prescriptos.

La farmacocinética de la empagliflozina fue similar con y sin la coadministración de glimepirida, pioglitazona, sitagliptina, linagliptina, warfarina, verapamilo, ramipril, simvastatina, en voluntarios sanos y con o sin la coadministración de torasemida e hidroclorotiazida en pacientes con DMT2. Se observó un incremento de la exposición total (AUC) de la empagliflozina luego de la coadministración con gemfibrozil (59%), rifampicina (35%) o probenecid (53%). Estos cambios no fueron considerados clínicamente significativos.

La empagliflozina no tuvo ningún efecto clínicamente relevante en la farmacocinética de glimepirida, pioglitazona, sitagliptina, linagliptina, warfarina, digoxina, ramipril, simvastatina, hidroclorotiazida, torasemida ni los anticonceptivos orales cuando se coadministró en voluntarios sanos.

Metformina

Uso concomitante no recomendado

Alcohol

La intoxicación alcohólica está asociada con un mayor riesgo de acidosis láctica, particularmente en presencia de factores como ayuno, malnutrición o insuficiencia hepática.

Medios de contraste yodados

La administración de JARDIANCE DUO® debe interrumpirse con anterioridad al procedimiento de diagnóstico por imágenes, o al momento de su realización, y deben dejarse transcurrir como mínimo 48 horas antes de reanudarlo, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

Combinaciones que requieren precauciones de uso

Algunos medicamentos pueden afectar de forma adversa la función renal, lo que puede incrementar el riesgo de acidosis láctica, p. ej., los AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa (COX) II, los inhibidores de la ECA, los antagonistas del receptor de la angiotensina II y los diuréticos, en especial, los diuréticos del asa. Cuando se inicie un tratamiento con estos productos o se usen en combinación con metformina, es necesario un monitoreo estricto de la función renal.

Transportadores de cationes orgánicos (OCT)

La metformina es un sustrato de ambos transportadores OCT1 y OCT2. La coadministración de metformina con:

- Inhibidores de OCT1 (como el verapamilo) pueden reducir la eficacia de la metformina.
- Inductores de OCT1 (como la rifampicina) pueden aumentar la absorción gastrointestinal y la eficacia de la metformina.
- Inhibidores de OCT2 (como cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib).

Ref.: MT1501703/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F- 21907/20)
JARDIANCE DUO 12,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F-21912/20)

isavuconazol) pueden disminuir la eliminación renal de metformina y, por lo tanto, conducir a un aumento de la concentración plasmática de metformina.

• **Inhibidores de OCT1 y OCT2 (como crizotinib, olaparib) pueden alterar la eficacia y la eliminación renal de la metformina.**

Por lo tanto, se recomienda precaución, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, cuando estos fármacos son coadministrados con metformina, ya que la concentración plasmática de metformina puede aumentar. Si es necesario, se puede considerar el ajuste de la dosis de metformina, ya que los inhibidores / inductores de los OCT pueden alterar la eficacia de la metformina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de empezar con el tratamiento de **JARDIANCE DUO®** comuníquelo a su médico o farmacéutico si:

- Se encuentra utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, inclusive los que no requieran de una receta para ser adquiridos como los medicamentos herbarios
- Si está embarazada, o piensa que puede estarlo o está en período de lactancia

Cuando use **JARDIANCE DUO®** tenga las siguientes precauciones con:

Generalidades

JARDIANCE DUO® no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1.

Cetoacidosis diabética

Se han informado casos raros de cetoacidosis diabética (CAD), una afección seria potencialmente fatal que requiere hospitalización urgente, en pacientes tratados con empagliflozina, incluidos casos fatales. En varios de los casos informados, la afección se presentó de manera atípica con un aumento apenas moderado de los valores de glucosa en sangre, por debajo de 14 mmol/L (250 mg/dL).

Debe considerarse el riesgo de cetoacidosis diabética en caso de síntomas inespecíficos, tales como náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, sed excesiva, dificultad para respirar, confusión, fatiga inusual o somnolencia.

Si se presentan estos síntomas, se debe evaluar de inmediato a los pacientes para descartar la presencia de cetoacidosis, independientemente del nivel de glucosa en sangre. En caso de sospecha de cetoacidosis, se debe suspender el uso de **JARDIANCE DUO®**, evaluar al paciente e iniciar el tratamiento de inmediato.

Los pacientes que pueden presentar mayor riesgo de padecer cetoacidosis mientras toman **JARDIANCE DUO®** son aquellos que siguen una dieta muy baja en carbohidratos (dado que la combinación puede incrementar más la producción de cuerpos cetónicos), pacientes con una enfermedad aguda, trastornos pancreáticos que sugieren una deficiencia de insulina (por ej. diabetes tipo 1, antecedentes de pancreatitis o una cirugía pancreática) reducción de la dosis de insulina (incluida la falta de la bomba de insulina).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F- 21907/20)
JARDIANCE DUO 12,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F-21912/20)

consumo excesivo de alcohol, deshidratación severa y pacientes con antecedentes de cetoacidosis. **JARDIANCE DUO®** se debe usar con precaución en estos pacientes. Se debe tener precaución al reducir la dosis de insulina (véase Posología y Administración). En los pacientes tratados con **JARDIANCE DUO®** considere descartar cetoacidosis y la suspensión temporal de **JARDIANCE DUO®** en situaciones clínicas que predisponen a esta complicación (por ej. un ayuno prolongado debido a una enfermedad aguda o una cirugía). En dichas situaciones, se debe considerar la dosificación de cetonas, aún si el tratamiento con **JARDIANCE DUO®** se ha interrumpido.

Acidosis láctica

La acidosis láctica, una complicación metabólica muy rara, pero seria, se produce con mayor frecuencia durante el empeoramiento agudo de la función renal, en caso de enfermedad cardiorrespiratoria o septicemia. La acumulación de metformina se produce durante el empeoramiento agudo de la función renal e incrementa el riesgo de acidosis láctica.

En caso de deshidratación (diarrea o vómitos intensos, fiebre o reducción de la ingesta de líquidos), se debe interrumpir de forma temporal el tratamiento con metformina y se recomienda contactar a su médico.

El uso de medicamentos que puedan alterar de manera aguda la función renal (como antihipertensivos, diuréticos y AINEs) se debe iniciar con precaución en los pacientes tratados con metformina. Otros factores de riesgo para la acidosis láctica son la ingesta excesiva de alcohol, la insuficiencia hepática, la diabetes mal controlada, la cetosis, el ayuno prolongado y cualquier trastorno asociado con hipoxia, así como el uso concomitante de medicamentos que puedan causar acidosis láctica (véase la sección Contraindicaciones e Interacciones).

Se debe informar a los pacientes y/o a las personas que los cuidan acerca del riesgo de acidosis láctica. La acidosis láctica se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal, calambres musculares, astenia e hipotermia, seguidos de coma. En caso de que se sospeche de la presencia de síntomas, el paciente debe dejar de tomar metformina y buscar atención médica inmediata.

Los parámetros diagnósticos de laboratorio son descenso de los valores de pH sanguíneo ($<7,35$), aumento de los niveles plasmáticos de lactato (>5 mmol/l) y aumento de la brecha aniónica y del cociente lactato/piruvato.

Administración de un medio de contraste yodado

La administración intravascular de medios de contraste yodados puede provocar nefropatía inducida por el contraste, que puede ocasionar la acumulación de metformina y aumentar el riesgo de acidosis láctica. La administración de metformina se debe interrumpir con anterioridad al procedimiento de diagnóstico por imágenes, o al momento de su realización, y deben dejarse transcurrir como mínimo 48 horas antes de reanudarlo, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable, véanse las secciones Posología e Interacciones.

Ref.: MT1501703/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F- 21907/20)
JARDIANCE DUO 12,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F-21912/20)

Fascitis necrotizante del perineo (gangrena de Fournier)

Se han informado casos posteriores a la comercialización de fascitis necrotizante del perineo (también denominada “gangrena de Fournier”), en hombres y mujeres con diabetes mellitus tratados con inhibidores del SGLT2, como por ejemplo empagliflozina. Es una infección necrotizante rara pero seria y puede ser letal. Entre los resultados serios se incluyen internación, intervenciones quirúrgicas múltiples y muerte.

Se debe descartar el diagnóstico de fascitis necrotizante en pacientes tratados con **JARDIANCE DUO®** que refieran dolor o sensibilidad, eritema, inflamación en la zona genital o del perineo, fiebre, malestar general. En caso de que se sospeche dicho diagnóstico, la administración de **JARDIANCE DUO®** se debe discontinuar y se debe instituir un tratamiento de inmediato (incluso antibióticos de amplio espectro e intervención quirúrgica para eliminar el tejido afectado).

Función renal

Debido al mecanismo de acción, la eficacia de la empagliflozina depende de la función renal. Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento y periódicamente a partir de entonces, véase la sección Posología. **JARDIANCE DUO®** está contraindicado en pacientes con TFG <30 mL/min y se debe interrumpir de forma temporal en presencia de trastornos que alteren la función renal, véase la sección Contraindicaciones.

Función cardíaca

Los pacientes con insuficiencia cardíaca tienen un mayor riesgo de hipoxia e insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable, puede utilizarse **JARDIANCE DUO®** con un control periódico de la función cardíaca y la función renal. En pacientes con insuficiencia cardíaca inestable y aguda, el uso de **JARDIANCE DUO®** está contraindicado debido al componente metformina.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de 75 años de edad o más pueden tener un riesgo incrementado de depleción de volumen; por lo tanto, **JARDIANCE DUO®** debe prescribirse con precaución en estos pacientes (ver sección Reacciones adversas). La experiencia terapéutica en pacientes de 85 años de edad o más es limitada. No se recomienda el inicio del tratamiento en dicha población.

En vista de que la metformina se excreta por vía renal, y los pacientes de edad avanzada tienen una tendencia hacia un deterioro de la función renal, debe efectuarse un control periódico de la función renal en los pacientes de edad avanzada que reciban tratamiento con **JARDIANCE DUO®**.

Uso en pacientes con riesgo de depleción de volumen

Sobre la base del modo de acción de los inhibidores de la SGLT-2, la diuresis osmótica que acompaña a la glucosuria terapéutica puede conducir a un ligero descenso de la presión arterial. Por lo tanto, se debe tener precaución en los pacientes en los cuales un descenso en la presión arterial inducido por la empagliflozina podría suponer un riesgo, tal como pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, pacientes en tratamiento con antihipertensivos con antecedentes de hipotensión o ~~pacientes de 75 años de edad o más~~.

Ref.: MT1501703/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F- 21907/20)
JARDIANCE DUO 12,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F-21912/20)

En el caso de patologías que pueden conducir a una pérdida de líquidos (p. ej., enfermedad gastrointestinal), se recomienda un monitoreo cuidadoso del estado de volumen (p. ej., examen físico, mediciones de presión arterial, pruebas de laboratorio, incluyendo nivel de hematocrito) y de los electrolitos en los pacientes que reciben empagliflozina. Debe considerarse la interrupción temporal del tratamiento con **JARDIANCE DUO®** hasta que se corrija la pérdida de líquidos.

Infecciones de las vías urinarias

En estudios combinados, doble ciego, controlados con placebo, de 18 a 24 semanas de duración, la frecuencia general de infecciones de las vías urinarias informada como un evento adverso fue más alta en los pacientes tratados con empagliflozina 10 mg más metformina en comparación con la observada en el caso de los pacientes tratados con placebo más metformina o empagliflozina 25 mg más metformina. Se han informado casos posteriores a la comercialización de infecciones complicadas de las vías urinarias, incluso pielonefritis y urosepsis, en pacientes tratados con empagliflozina. **Debe considerarse la interrupción temporal del tratamiento en los pacientes con infecciones complicadas de las vías urinarias.**

Cirugía

JARDIANCE DUO® debe interrumpirse en el momento de la realización de una cirugía con anestesia general, raquídea o epidural. El tratamiento podrá reiniciarse luego de que haya transcurrido un mínimo de 48 horas desde la cirugía o la reanudación de la alimentación oral, y siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

POBLACIÓN ESPECIAL

Población pediátrica

No se recomienda el uso de **JARDIANCE DUO®** en menores de 18 años de edad, dada la falta de datos respecto de su seguridad y eficacia.

Insuficiencia Renal

No se recomienda un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve.

Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento con productos que contengan metformina y, al menos una vez al año a partir de entonces. En los pacientes expuestos a un mayor riesgo de progresión de la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, se debe evaluar la función renal con mayor frecuencia, por ej. cada 3-6 meses.

Fertilidad, embarazo, lactancia

Usted no debe usar **JARDIANCE DUO®** a menos que su médico lo haya recomendado para su uso.

Embarazo

Como medida de precaución, se recomienda evitar el uso de **JARDIANCE DUO®** durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Ref.: MT1501703/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F- 21907/20)
JARDIANCE DUO 12,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F-21912/20)

Lactancia

La metformina se excreta en la leche materna. Se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con **JARDIANCE DUO®**.

Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios sobre el efecto de **JARDIANCE DUO®** o sus componentes individuales sobre la fertilidad en los seres humanos.

Ref.: MT1501703/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F- 21907/20)
JARDIANCE DUO 12,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F-21912/20)

USO DE MAQUINARIA

No se han observado efectos que pudieran alterar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

SOBREDOSIS

En el caso de una sobredosis, debe iniciarse el tratamiento de soporte que sea pertinente en función del estado clínico del paciente. El método más efectivo para eliminar del organismo el lactato y el clorhidrato de metformina es la hemodiálisis, en tanto que la remoción de la empagliflozina mediante hemodiálisis no ha sido estudiada.

Ante esta eventualidad concurrir al servicio de urgencia más cercana.

REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, **JARDIANCE DUO®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ref.: MT1501703/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F- 21907/20)
JARDIANCE DUO 12,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F-21912/20)

	Empagliflozina y metformina
Clasificación por sistema y órgano	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Candidiasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis y otras infecciones genitales. Infección de las vías urinarias (incluso pielonefritis y urosepsis) Fascitis necrotizante del perineo (gangrena de Fournier)
Trastornos gastrointestinales ⁵	Náuseas Vómitos Diarrea Dolor abdominal Pérdida de apetito
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglicemia (cuando se usa con una sulfonilurea o con insulina) Acidosis láctica Disminución de la absorción de vitamina B12 Cetoacidosis
Trastornos hepatobiliares	Valores anómalos en las pruebas de función hepática, Hepatitis
Trastornos del sistema nervioso	Alteración del sentido del gusto
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito Reacciones alérgicas cutáneas (p. ej. exantema, urticaria, eritema) Angioedema
Trastornos vasculares	Depleción de volumen
Trastornos renales y urinarios	Aumento de la micción Disuria
Trastornos generales y condiciones en el lugar de la administración	Sed
Investigaciones	Disminución de la tasa de filtración glomerular Aumento de la creatinina en sangre Aumento del hematocrito Aumento de lípidos plasmáticos

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conserve JARDIANCE DUO® en su envase original y en un lugar fresco y seco.

Ref.: MT1501703/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F- 21907/20)
JARDIANCE DUO 12,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(REG.ISP N°F-21912/20)

No utilice JARDIANCE DUO® después de su fecha de vencimiento.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Bajo licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**