

FICHA TECNICA

JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG

<i>Nombre Genérico del producto</i>	Empagliflozina
<i>N° registro Sanitario</i>	F-21142/19
<i>Especificaciones</i>	<p>Cada comprimido recubierto contiene: 25 mg de Empagliflozina.</p> <p>Excipientes: Lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, hiprolosa, croscarmelosa de sodio, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio.</p> <p>Recubrimiento polimérico amarillo:</p> <p>Hipromelosa 2910, dióxido de titanio, talco, macrogol 400 y óxido de hierro amarillo.</p>
<i>Indicación aprobada</i>	<p><u>Control glicémico:</u></p> <p>Jardiance está indicado en el tratamiento de la Diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico en adultos en</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><u>Prevención de eventos cardiovasculares:</u></p> <p>Jardiance está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular para reducir el riesgo de :</p>

	-Muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca.
<i>Periodo de Eficacia aprobado ISP</i>	36 meses
<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).