

Jardiance Empagliflozina 25 mg – Caja por 30 Comprimidos Recubierto





JARDIANCE Comprimidos Recubiertos

Laboratorio: BOEHRINGER INGELHEIM

Drogas:

- Empagliflozina

Acciones:

- Metabolismo: Hipoglicemiantes Antidiabéticos

Acciones:

- Cada comprimido recubierto contiene: Empagliflozina 10 ó 25 mg. Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina, Hiprolosa, Croscarmelosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Hipromelosa 2910, Dióxido de Titanio, Talco, Macrogol 400, Óxido de Hierro Amarillo, c.s.
- Hipoglicemiante.
- **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 sí 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 con la dieta y el ejercicio, no proporcionen un control glucémico adecuado. **Prevención de eventos cardiovasculares:** *Jardiance está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular para reducir el riesgo de:* Mortalidad por todas las causas al reducir la muerte cardiovascular. Muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca.
- **Monoterapia y tratamiento adicional en combinación:** La dosis inicial recomendada de Jardiance es de 10 mg 1 vez al día. En los pacientes que toleran un régimen de empagliflozina 10 mg 1 vez al día y requieren un control glicémico adicional, la dosis puede incrementarse a 25 mg 1 vez al día. Jardiance puede tomarse con o sin alimentos. **Pacientes con insuficiencia renal:** Jardiance no está recomendado para su uso en pacientes con eGFR <30 ml/min/1.73 m². No se requiere ningún ajuste de dosis para los pacientes con eGFR ≥30 ml/min/1.73 m². **Pacientes con insuficiencia hepática:** No se recomienda ningún ajuste de dosis para los pacientes con insuficiencia hepática. **Pacientes de edad avanzada:** No se recomienda ningún ajuste de dosis en función de la edad. La experiencia terapéutica en pacientes de 85 años de edad en adelante es limitada. No se recomienda el inicio de una terapia de empagliflozina en esta población. **Terapia combinada:** Cuando Jardiance® se usa en combinación con una sulfonilurea o con insulina, puede considerarse el uso de una dosis menor de la sulfonilurea o de la insulina para reducir el riesgo de que se produzca un cuadro de hipoglicemia. **Dosis omitidas:** Si el paciente omite una dosis, deberá tomarla tan pronto como lo recuerde. No se debe duplicar la dosis en ese mismo día. **Población pediátrica:** La seguridad y la efectividad de Jardiance® en niños y adolescentes menores de 18 años de edad no han sido establecidas.



- Hipersensibilidad a empagliflozina o a cualquiera de los excipientes. En el caso de trastornos hereditarios raros que puedan ser incompatibles con alguno de los excipientes del producto, el uso de este producto está contraindicado.
- **Diuréticos:** El efecto de la empagliflozina puede sumarse a efecto diurético de los diuréticos tiazídicos y los diuréticos de 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 necesitarse una dosis más baja de insulina o de un secretagogo de insulina para disminuir el riesgo de hipoglicemia cuando éstos se usan en combinación con empagliflozina. **Interferencia con el ensayo de 1,5-anhydroglucitol (1,5-AG):** No se recomienda el monitoreo del control glucémico con el ensayo de 1,5-AG dado que las mediciones de 1,5-AG no son confiables para evaluar el control glucémico en pacientes que reciben inhibidores del SGLT2. Se deben utilizar métodos alternativos para monitorear el control glucémico. La empagliflozina no inhibe, inactiva ni induce las isoenzimas del CYP450. Los datos obtenidos in vitro sugieren que la principal vía metabólica de la empagliflozina en los seres humanos es su glucuronidación a través de las uridina 5'-difosfo-glucuronosiltransferasas UGT2B7, UGT1A3, UGT1A8 y UGT1A9 [32,33]. La empagliflozina no inhibe a la UGT1A1, la UGT1A3, la UGT1A8, la UGT1A9 ni la UGT2B7. En las dosis terapéuticas, el potencial de que empagliflozina inactive o inhiba de manera reversible las principales isoformas del CYP450 o la UGT es remoto. Por lo tanto, se considera improbable que se produzcan interacciones farmacológicas de las principales isoformas del CYP450 o la UGT con la empagliflozina y los sustratos de estas enzimas administradas en forma concomitante. La empagliflozina es un sustrato de la glucoproteína P (P-glycoprotein, P-gp) y de la proteína de resistencia al cáncer de mama (breast cancer resistance protein, BCRP), pero no inhibe estos transportadores de eflujo en las dosis terapéuticas. Sobre la base de los estudios in vitro, se considera improbable que la empagliflozina tenga alguna interacción con los fármacos que son sustratos de la P-gp. La empagliflozina es un sustrato de los transportadores humanos de entrada OAT3, OATP1B1 y OATP1B3, pero no así, de OAT1 y OCT2 [35]. La empagliflozina no inhibe ninguno de estos transportadores de entrada humanos en las concentraciones plasmáticas clínicamente relevantes y, por lo tanto, se considera improbable que se produzcan interacciones farmacológicas con los sustratos de estos transportadores de entrada. No se observaron interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas cuando la empagliflozina se coadministró junto con otros productos medicinales de uso común. Sobre la base de los estudios de farmacocinética, no es necesario ningún ajuste de la dosis de Jardiance cuando este medicamento se coadministra con productos medicinales comúnmente prescritos. La farmacocinética de la empagliflozina fue similar con y sin la coadministración de metformina, glimepirida, pioglitazona, sitagliptina, linagliptina, warfarina, verapamilo, ramipril, simvastatina, en los voluntarios sanos y con o sin la coadministración de torasemida e hidroclorotiazida en los pacientes con DMT2. Se observó un incremento de la exposición total (AUC) de la empagliflozina luego de la coadministración con gemfibrozilo (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 la metformina, la glimepirida, la pioglitazona, la sitagliptina, la linagliptina, la warfarina, la digoxina, el ramipril, la simvastatina, la hidroclorotiazida, la torasemida ni los anticonceptivos orales cuando se coadministró en voluntarios sanos.
- Para mayor información llamar al 800261008, desde celulares al 222640000.
- Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

