

Minibula de Jardiance

Contra-Indicações: JARDIANCE é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ou intolerância à empagliflozina, ou aos excipientes da fórmula. Cada comprimido de 10 mg contém 162,5 mg de lactose e cada comprimido de 25 mg contém 113 mg de lactose por dose máxima diária recomendada. **Interações Medicamentosas:** empagliflozina pode aumentar o efeito diurético de tiazídicos e diuréticos de alça e pode aumentar o risco de desidratação e hipotensão. A empagliflozina não teve interação clinicamente relevante quando coadministrada com metformina, glimepirida, pioglitazona, sitagliptina, linagliptina, varfarina, digoxina, ramipril, sinvastatina, hidroclorotiazida, torasemida e contraceptivos orais, em voluntários saudáveis.

JARDIANCE comprimidos revestidos de 10 mg ou 25 mg – EMPAGLIFLOZINA – **Indicações:** é indicado para controle glicêmico para adultos para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. É indicado para prevenção de eventos cardiovasculares para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca. **Posologia:** administração oral, com ou sem alimentos, a dose inicial recomendada é de 10 mg/dia ou máxima de 25 mg/dia. **Advertências e Precauções:** não deve ser usado em pacientes com diabetes mellitus do tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética. Casos de cetoacidose diabética com necessidade de hospitalização urgente incluindo casos fatais foram relatados em pacientes tratados com inibidores de SGLT-2, incluindo empagliflozina. Foram relatados casos pós-comercialização de fasciite necrosante do períneo, uma infecção rara, porém grave e com risco de vida, em pacientes com diabetes em uso de inibidores de SGLT2, incluindo empagliflozina. Não é recomendado para uso em pacientes com taxa de filtração glomerular <30 ml/min/1.73 m² por sua eficácia ser dependente da função renal, em pacientes pediátricos e adolescentes abaixo de 18 anos e em pacientes com idade maior ou igual a 85 anos devido a falta de dados de segurança e eficácia nessa população. A diurese osmótica que acompanha a glicosúria terapêutica pode levar a uma modesta redução na pressão arterial, portanto, recomenda-se precaução em pacientes em que isso possa representar risco. JARDIANCE está classificado na categoria B de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. **Reações adversas:** hipoglicemia (quando a empagliflozina é utilizada em associação com sulfonilureia ou em associação com insulina), monilíase vaginal, vulvovaginite, balanite e outras infecções genitais, micção aumentada, infecção do trato urinário, prurido, reações alérgicas de pele, como rash e urticária, sede e aumento de lipídeos séricos. São incomuns a hipovolemia, disúria, aumento da creatinina sérica, taxa de filtração glomerular diminuída, aumento do hematócrito e cetoacidose. Nestas situações, considerar o monitoramento de cetonas, mesmo que o tratamento com Jardiance tenha disso interrompido. **Reação com frequência desconhecida:** angioedema, fasciite necrosante do períneo (gangrena de Fournier). **Registro:** 25MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 10 - 1.0367.0172.001-4, 25MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 30 - 1.0367.0172.002-2, 10MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 10 - 1.0367.0172.003-0, 10MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 30 – 1.0367.0172.004-9. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. SAC 0800 701 6633.**

Minibula de Jardiance

Contra-Indicações: JARDIANCE é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ou intolerância à empagliflozina, ou aos excipientes da fórmula. Cada comprimido de 10 mg contém 162,5 mg de lactose e cada comprimido de 25 mg contém 113 mg de lactose por dose máxima diária recomendada. **Interações Medicamentosas:** empagliflozina pode aumentar o efeito diurético de tiazídicos e diuréticos de alça e pode aumentar o risco de desidratação e hipotensão. A empagliflozina não teve interação clinicamente relevante quando coadministrada com metformina, glimepirida, pioglitazona, sitagliptina, linagliptina, varfarina, digoxina, ramipril, sinvastatina, hidroclorotiazida, torasemida e contraceptivos orais, em voluntários saudáveis.

JARDIANCE comprimidos revestidos de 10 mg ou 25 mg – EMPAGLIFLOZINA – **Indicações:** é indicado para controle glicêmico para adultos para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. É indicado para prevenção de eventos cardiovasculares para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca. **Posologia:** administração oral, com ou sem alimentos, a dose inicial recomendada é de 10 mg/dia ou máxima de 25 mg/dia. **Advertências e Precauções:** não deve ser usado em pacientes com diabetes mellitus do tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética. Casos de cetoacidose diabética com necessidade de hospitalização urgente incluindo casos fatais foram relatados em pacientes tratados com inibidores de SGLT-2, incluindo empagliflozina. Foram relatados casos pós-comercialização de fasciite necrosante do períneo, uma infecção rara, porém grave e com risco de vida, em pacientes com diabetes em uso de inibidores de SGLT2, incluindo empagliflozina. Não é recomendado para uso em pacientes com taxa de filtração glomerular <30 ml/min/1.73 m² por sua eficácia ser dependente da função renal, em pacientes pediátricos e adolescentes abaixo de 18 anos e em pacientes com idade maior ou igual a 85 anos devido a falta de dados de segurança e eficácia nessa população. A diurese osmótica que acompanha a glicosúria terapêutica pode levar a uma modesta redução na pressão arterial, portanto, recomenda-se precaução em pacientes em que isso possa representar risco. JARDIANCE está classificado na categoria B de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. **Reações adversas:** hipoglicemia (quando a empagliflozina é utilizada em associação com sulfonilureia ou em associação com insulina), monilíase vaginal, vulvovaginite, balanite e outras infecções genitais, micção aumentada, infecção do trato urinário, prurido, reações alérgicas de pele, como rash e urticária, sede e aumento de lipídeos séricos. São incomuns a hipovolemia, disúria, aumento da creatinina sérica, taxa de filtração glomerular diminuída, aumento do hematócrito e cetoacidose. Nestas situações, considerar o monitoramento de cetonas, mesmo que o tratamento com Jardiance tenha disso interrompido. **Reação com frequência desconhecida:** angioedema, fasciite necrosante do períneo (gangrena de Fournier). **Registro:** 25MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 10 - 1.0367.0172.001-4, 25MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 30 - 1.0367.0172.002-2, 10MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 10 - 1.0367.0172.003-0, 10MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 30 – 1.0367.0172.004-9. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. SAC 0800 701 6633.**