

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
JARDIANCE® (jar Dí ans)
(empagliflozin)
Tablets

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JARDIANCE?

JARDIANCE puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Deshidratación.** En algunas personas, JARDIANCE puede causar deshidratación (pérdida de agua y sales del cuerpo). La deshidratación puede causar mareos, desvanecimiento, aturdimiento o debilidad, especialmente al ponerse de pie (hipotensión ortostática).

Su riesgo de deshidratación puede ser mayor si usted:
 - tiene la presión arterial baja;
 - toma medicamentos para bajar la presión arterial, como diuréticos;
 - sigue una dieta baja en sodio (sal);
 - tiene problemas de los riñones;
 - tiene por lo menos 65 años de edad.
- **Infección vaginal por levaduras.** Las mujeres que toman JARDIANCE podrían contraer infecciones vaginales por levaduras. Algunos de los síntomas de una infección vaginal por levaduras son:
 - olor procedente de la vagina;
 - flujo vaginal blanco o amarillento (que puede ser grumoso o tener un aspecto parecido al del requesón);
 - picazón vaginal.
- **Infección por levaduras del pene (balanitis o balanopostitis).** Los hombres que toman JARDIANCE podrían contraer una infección por levaduras en la piel que rodea el pene. Algunos hombres que no estén circuncidados podrían sufrir una hinchazón en el pene que dificulte retraer la piel que rodea la cabeza del pene. Otros síntomas de infección por levaduras del pene son:
 - enrojecimiento, picazón o hinchazón del pene;
 - sarpullido en el pene;
 - secreción maloliente procedente del pene;
 - dolor de la piel que rodea el pene.

Hable con su médico sobre lo que debe hacer si le aparecen síntomas de una infección por levaduras en la vagina o el pene. Es posible que su médico le recomiende que use un medicamento de venta libre contra los hongos. Comuníquese con su médico de inmediato si sus síntomas no desaparecen a pesar de usar un medicamento de venta libre contra los hongos.

¿Qué es JARDIANCE?

- JARDIANCE es un medicamento de venta con receta que se usa:
 - junto con la dieta y el ejercicio para disminuir los niveles de azúcar en la sangre en adultos con diabetes tipo 2
 - para reducir el riesgo de muerte cardiovascular en adultos con diabetes tipo 2 y con enfermedad cardiovascular conocida.
- JARDIANCE no está indicado para personas con diabetes tipo 1.
- JARDIANCE no está indicado para personas con cetoacidosis diabética (aumento de cuerpos cetónicos en la sangre o la orina).
- Se desconoce si JARDIANCE es seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad.

¿Quién no debe tomar JARDIANCE?

No tome JARDIANCE si usted:

- le tiene alergia a la empagliflozin o a cualquiera de los componentes de JARDIANCE. Al final de este folleto verá una lista de los componentes de JARDIANCE;
- tiene problemas graves de los riñones o recibe diálisis.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de comenzar a usar JARDIANCE?

Antes de tomar JARDIANCE, informe a su médico si:

- tiene problemas de los riñones;
- tiene problemas del hígado;
- tiene antecedentes de infecciones de las vías urinarias o problemas para orinar;
- va a someterse a una cirugía;
- come menos debido a una enfermedad, una cirugía o un cambio en su alimentación;
- tiene o ha tenido problemas con el páncreas, incluidas pancreatitis o cirugía del páncreas;
- bebe alcohol con mucha frecuencia o bebe mucho alcohol en un período breve (bebe compulsivamente);
- tiene cualquier otra afección;
- está embarazada o tiene intenciones de quedar embarazada. Se desconoce si JARDIANCE perjudicará al bebé en gestación. Si usted está embarazada, consulte con el médico sobre la mejor manera de controlarse la glucemia (concentración de azúcar en la sangre) durante el embarazo;
- está amamantando o tiene intenciones de amamantar. Se desconoce si JARDIANCE pasa a la leche materna. Consulte con el

médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si usted toma JARDIANCE.

Informe a su médico sobre todas los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas

JARDIANCE puede afectar la manera en que otros medicamentos actúan, y otros medicamentos pueden afectar la acción de JARDIANCE.

En particular, dígame al médico si usa:

- diuréticos
- insulín u otros medicamentos que pueden disminuir su valor de glucemia

Pídale una lista de estos medicamentos a su médico o farmacéutico si no sabe si su medicamento se menciona anteriormente.

¿Cómo debo tomar JARDIANCE?

- Tome JARDIANCE exactamente como se lo indique su médico.
- Tome JARDIANCE por vía oral 1 vez al día todas las mañanas, con o sin alimentos.
- El médico podría cambiarle la dosis si es necesario.
- Si se salta alguna dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Si no lo recuerda hasta la hora de su próxima dosis, sátese la dosis olvidada y vuelva a su horario habitual. No tome dos dosis de JARDIANCE al mismo tiempo. Si tiene preguntas sobre una dosis omitida, consulte con su médico.
- Es posible que el médico le indique que tome JARDIANCE junto con otros medicamentos para la diabetes. Si JARDIANCE se toma junto con ciertos otros medicamentos para la diabetes, podría aumentar la frecuencia de hipoglucemia (baja de azúcar en la sangre). Consulte "**¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de JARDIANCE?**".
- Si toma un exceso de JARDIANCE, llame a su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
- Si su organismo está bajo algún tipo de estrés, como fiebre, un traumatismo (como un accidente de automóvil), una infección o una intervención quirúrgica, es posible que cambie la cantidad de medicamento para la diabetes que necesite. Si usted se encuentra en alguna de estas situaciones, informe de inmediato a su médico y siga sus instrucciones.
- Mídase la glucemia tal como se lo indique su médico.
- Durante su tratamiento con JARDIANCE, continúe con la dieta y el programa de ejercicios que le hayan indicado.
- Consulte con su médico sobre cómo prevenir, reconocer y tratar la hipoglucemia (baja de azúcar en la sangre), hiperglucemia (exceso de azúcar en la sangre) y las complicaciones de la diabetes.
- Su médico le vigilará la diabetes mediante análisis de sangre periódicos, en los que se determinará su glucemia y su hemoglobina HbA1c.
- Durante su tratamiento con JARDIANCE quizás tenga azúcar en la orina, que se detectará en un análisis de orina.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de JARDIANCE?

JARDIANCE puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

• Consulte "**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JARDIANCE?**".

- **Cetoacidosis (aumento de las cetonas en la sangre o la orina).** Ha ocurrido cetoacidosis en personas con **diabetes tipo 1 o diabetes tipo 2** durante el tratamiento con JARDIANCE. La cetoacidosis es una afección grave que puede requerir tratamiento en el hospital. La cetoacidosis puede causar la muerte. **Puede ocurrir cetoacidosis con JARDIANCE incluso si su nivel de azúcar en sangre es inferior a 250 mg/dl. Deje de tomar JARDIANCE y llame inmediatamente al médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:**

- náuseas
- vómitos
- dolor en la zona del estómago (abdominal)
- cansancio
- dificultad para respirar

Si presenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con JARDIANCE, si es posible, revise las cetonas en la orina, aunque su nivel de azúcar en sangre sea inferior a 250 mg/dl.

- **Infecciones urinarias graves.** Han ocurrido infecciones graves de las vías urinarias que pueden requerir hospitalización en personas que toman JARDIANCE. Dígame al médico si tiene signos o síntomas de una infección urinaria, como sensación de ardor al orinar, necesidad de orinar con frecuencia, necesidad de orinar de inmediato, dolor en la parte inferior del estómago (pelvis) o sangre en la orina. A veces se podría presentar fiebre, dolor de espalda, náuseas o vómitos.
- **Hipoglucemia (baja de azúcar en la sangre).** Si usted toma JARDIANCE con otro medicamento que puede causar una hipoglucemia, tal como una sulfonilurea o insulín, corre un mayor riesgo de que se produzca hipoglucemia. Es posible que haya que reducirle la dosis de sulfonilurea o de insulín mientras reciba JARDIANCE. Algunos de los signos y síntomas de hipoglucemia son:
 - dolor de cabeza
 - irritabilidad
 - confusión
 - mareos
 - somnolencia
 - hambre
 - temblores o sensación de nerviosismo
 - sudores
 - debilidad
 - latidos cardíacos rápidos
- **Problemas de los riñones.** Ha ocurrido lesión renal repentina en personas que tomaban JARDIANCE. Hable

inmediatamente con el médico si:

- disminuye la cantidad de comida o bebida que ingiere (por ejemplo, si está enfermo o no puede comer), o
- si pierde líquido corporal (por ejemplo, a través de vómitos, diarrea, o por estar en el sol demasiado tiempo)

• **Aumento de las grasas en la sangre (colesterol).**

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de JARDIANCE. Para obtener más información, consulte con su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar JARDIANCE?

Guarde JARDIANCE a temperatura ambiente, de 68 °F a 77 °F (20 °C a 25 °C).

Información general sobre el uso seguro y eficaz de JARDIANCE.

A veces los medicamentos se recetan con fines diferentes de los indicados en la información para el paciente. No use JARDIANCE para una afección para la que no haya sido recetado. No les dé JARDIANCE a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Podría hacerles daño.

En esta información para el paciente se resumen los datos más importantes sobre JARDIANCE. Si desea obtener más información, consulte con su médico. Puede pedir a su farmacéutico o médico información sobre JARDIANCE dirigida a profesionales de la salud. Para más información sobre JARDIANCE, visite www.jardiance.com, escanee el código indicado más abajo o llame a Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. al 1-800-542-6257 o (TTY) 1-800-459-9906.



¿Cuáles son los componentes de JARDIANCE?

Principio activo: empagliflozin

Excipientes: monohidrato de lactosa, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio. Además, el recubrimiento contiene los siguientes excipientes: hipromelosa, dióxido de titanio, talco, polietilenglicol y óxido de hierro amarillo.

Distribuido por: Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc., Ridgefield, CT 06877 EE. UU.

Comercializado por: Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc., Ridgefield, CT 06877 EE. UU. y Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285 EE. UU.

Con licencia de: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim, Alemania

Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. es el propietario de las marcas comerciales Jardiance® y EMPA-REG OUTCOME® o las usa bajo licencia.

Las otras marcas comerciales mencionadas son propiedad de terceros que no están afiliados a Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.

Copyright © 2016 Boehringer Ingelheim International GmbH
TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

IT5728QL012016

Esta información para el paciente fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Revisado en diciembre de 2016

PC-01158