

**GUIA DEL MEDICAMENTO**  
**JENTADUETO® (YEN ta due to)**  
**(linagliptin and metformin hydrochloride)**  
**Tablets**

Lea esta Guía del medicamento antes de comenzar a tomar JENTADUETO y cada vez que vuelva a surtir la receta, ya que podría contener nueva información. Esta información no reemplaza a la consulta con su médico sobre su enfermedad o su tratamiento. Si tiene preguntas sobre JENTADUETO, consulte con su médico o farmacéutico.

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

**Las personas que reciben JENTADUETO pueden sufrir efectos secundarios graves, tales como:**

**1. Lactoacidosis. La metformin, que es uno de los medicamentos presentes en JENTADUETO, puede causar una afección poco frecuente pero grave llamada lactoacidosis (acumulación de un ácido en la sangre), la cual es potencialmente mortal. La lactoacidosis es una emergencia médica y requiere tratamiento en un hospital. Llame a su médico inmediatamente si tiene cualquiera de los siguientes síntomas, que podrían ser signos de lactoacidosis:**

- siente frío en las manos o los pies
- se siente mareado o aturdido
- tiene latidos cardíacos lentos o irregulares
- se siente muy débil o cansado
- tiene dolor muscular inhabitual (fuera de lo normal)
- tiene dificultades para respirar
- tiene sueño o somnolencia
- tiene dolores estomacales, náuseas o vómitos

La mayoría de las personas que han tenido lactoacidosis con metformin, tienen otras cosas que, combinadas con la metformin, provocaron lactoacidosis. Informe a su médico si presenta alguna de las siguientes situaciones, ya que sus probabilidades de tener lactoacidosis aumentan con JENTADUETO si usted:

- tiene problemas graves en los riñones o los riñones están afectados por determinadas pruebas de rayos X que usan colorantes inyectables
- tiene problemas del hígado
- consume bebidas alcohólicas con mucha frecuencia o en grandes cantidades en poco tiempo (consumo compulsivo de bebidas alcohólicas)
- se deshidrata (pierde una gran cantidad de líquidos corporales). Esto le puede suceder si usted se enferma con fiebre, vómitos o diarrea. También podría deshidratarse si suda mucho haciendo actividades o ejercicio y no bebe suficiente líquido.
- se somete a una operación
- sufre un ataque al corazón, una infección grave o un accidente cerebrovascular

La mejor manera de evitar problemas de lactoacidosis por la metformin es decirle al médico si tiene alguno de los problemas arriba mencionados. Su médico puede decidir interrumpir la administración de JENTADUETO por un tiempo si usted presenta alguna de estas situaciones. JENTADUETO puede tener otros efectos secundarios graves. Consulte

**“¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JENTADUETO?”**

**2. Inflamación del páncreas (pancreatitis), que puede ser grave y causar la muerte.**

Ciertos problemas médicos incrementan sus probabilidades de padecer pancreatitis.

**Antes de comenzar a tomar JENTADUETO, informe a su médico si tiene antecedentes de:**

- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- cálculos en la vesícula biliar (cálculos biliares)
- alcoholismo
- niveles elevados de triglicéridos en la sangre

Deje de tomar JENTADUETO y llame al médico de inmediato si siente un dolor intenso en la zona del estómago (abdomen) que no desaparece. Es posible que sienta que el dolor se extiende desde el abdomen hasta la espalda. El dolor podría o no estar acompañado de vómitos. Estos síntomas pueden ser señal de pancreatitis.

**3. Insuficiencia cardíaca.** Insuficiencia cardíaca quiere decir que el corazón no bombea sangre con eficacia.

**Antes de comenzar a tomar JENTADUETO, informe a su médico si alguna vez tuvo insuficiencia cardíaca o tiene problemas de los riñones. Contacte a su médico de inmediato si tiene alguno de estos síntomas:**

- aumento de la falta de aliento o la dificultad para respirar, en especial al recostarse
- hinchazón o retención de líquido, particularmente en los pies, los tobillos o las piernas
- aumento de peso inusualmente rápido
- cansancio inusual

Estos pueden ser síntomas de insuficiencia cardíaca.

**¿Qué es JENTADUETO?**

- JENTADUETO es un medicamento de venta con receta que contiene dos medicamentos para la diabetes: linagliptin y metformin. JENTADUETO se puede usar junto con la dieta y el ejercicio para reducir la glucemia (concentración de azúcar en la sangre) en los adultos con diabetes tipo 2 para quienes sea adecuado recibir un tratamiento conjunto con linagliptin y metformin.
- JENTADUETO no está indicado para las personas que tienen diabetes tipo 1.
- JENTADUETO no está indicado para las personas que tienen cetoacidosis diabética (aumento de cuerpos cetónicos en la sangre o la orina).
- Se desconoce si el tratamiento con JENTADUETO aumenta el riesgo de presentar pancreatitis en las personas que ya han tenido esta enfermedad.
- Se desconoce si JENTADUETO es seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad.

### ¿Quién no debe tomar JENTADUETO?

#### No tome JENTADUETO si usted:

- tiene problemas graves en los riñones
- tiene una afección llamada acidosis metabólica o cetoacidosis diabética (aumento de cuerpos cetónicos en la sangre o la orina).
- tiene alergia a la linagliptin, la metformin o a cualquiera de los componentes de JENTADUETO. Al final de esta Guía del medicamento encontrará una lista completa de los componentes de JENTADUETO.

Algunos de los síntomas de una reacción alérgica grave a JENTADUETO pueden ser:

- sarpullido, picazón, exfoliación o descamación
- aparición de manchas abultadas de color rojizo en la piel (urticaria)
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar
- dificultad para tragar o respirar

Si tiene alguno de estos síntomas, deje de tomar JENTADUETO y llame a su médico o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

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

#### Antes de tomar JENTADUETO, informe a su médico si:

- tiene o ha tenido inflamación del páncreas (pancreatitis)
- tiene problemas graves en los riñones
- tiene problemas del hígado
- tiene problemas cardíacos, entre estos insuficiencia cardíaca congestiva
- consume bebidas alcohólicas con mucha frecuencia o en grandes cantidades en poco tiempo (consumo compulsivo de bebidas alcohólicas)
- va a recibir una inyección de colorante o medios de contraste como parte de un procedimiento radiográfico. En este caso tal vez tenga que dejar de tomar JENTADUETO durante un breve período. Consulte con su médico para averiguar cuándo debe dejar de tomar JENTADUETO y cuándo podrá reanudar el tratamiento. Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JENTADUETO?**”
- tiene diabetes tipo 1. JENTADUETO no está indicado para el tratamiento de personas que tienen diabetes tipo 1.
- tiene cualquier otra afección
- está embarazada o tiene intenciones de quedar embarazada. Se desconoce si JENTADUETO perjudicará al bebé en gestación. Si usted está embarazada, consulte con el médico sobre la mejor manera de controlarse la glucemia durante el embarazo.
- **es premenopáusica (período anterior a la menopausia) y no menstrúa con regularidad, o ha dejado de menstruar.** Hable con el médico sobre opciones de anticonceptivos para utilizar durante el tratamiento con JENTADUETO si no tiene planes de quedar embarazada, ya que JENTADUETO puede aumentar las probabilidades de quedar embarazada. Dígale al médico inmediatamente si queda embarazada durante el tratamiento con JENTADUETO.
- está amamantando o tiene intenciones de amamantar. Se desconoce si JENTADUETO pasa a la leche materna. Consulte con el médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si usted toma JENTADUETO.

**Informe a su médico sobre todos los medicamentos que usa**, incluidos los medicamentos de venta con receta y los medicamentos de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. JENTADUETO puede afectar la manera en que otros medicamentos actúan, y otros medicamentos pueden afectar la acción de JENTADUETO.

En particular, dígame al médico si usa:

- otros medicamentos que pueden reducir la cantidad de azúcar en la sangre
  - rifampin (Rifadin®, Rimactane®, Rifater®, Rifamate®)\*, la cual es un antibiótico que se usa para tratar la tuberculosis
- Pídale una lista de estos medicamentos a su médico o farmacéutico si no sabe si su medicamento es uno de los que se menciona anteriormente.

Familiarícese con los medicamentos que usa. Mantenga una lista de estos medicamentos y muéstrelesela a su médico y a su farmacéutico al recibir un nuevo medicamento.

### ¿Cómo debo tomar JENTADUETO?

- Tome JENTADUETO exactamente como se lo indique su médico.
- Tome JENTADUETO 2 veces al día con las comidas. Si toma JENTADUETO con las comidas, podría disminuir su riesgo de tener malestar estomacal.
- Si se salta alguna dosis, tómela junto con comida 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 JENTADUETO al mismo tiempo.
- Si toma un exceso de JENTADUETO, llame a su médico o al Centro de Toxicología al 1-800-222-1222, o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.
- Es posible que el médico le indique que tome JENTADUETO junto con otros medicamentos para la diabetes. Si se toma JENTADUETO junto con ciertos otros medicamentos para la diabetes, podría aumentar la frecuencia de la hipoglucemia (baja de azúcar en la sangre). Consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JENTADUETO?**”.
- Es posible que deba dejar de tomar JENTADUETO durante un breve período. Llame a su médico para pedir instrucciones en los siguientes casos:
  - se ha deshidratado (ha perdido demasiado líquido del cuerpo). Podría deshidratarse si se enferma con vómitos o diarrea intensos o fiebre alta, o si bebe mucho menos líquido de lo normal.
  - tiene planeado someterse a una operación
  - va a recibir una inyección de colorante o medio de contraste como parte de un procedimiento radiográfico. Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JENTADUETO?**” y **¿Quién no debe tomar**

## JENTADUETO?

- 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 JENTADUETO, continúe con la dieta y el programa de ejercicios que le hayan indicado.
- Su médico le vigilará la diabetes mediante análisis de sangre periódicos, en los que se determinará su glucemia y su hemoglobina A1C.
- Su médico hará análisis de sangre para evaluar el funcionamiento de sus riñones antes de que usted comience a tomar JENTADUETO y durante el tratamiento.

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JENTADUETO?

### JENTADUETO puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JENTADUETO?”.
- **Hipoglucemia (baja de azúcar en la sangre).** Si usted toma JENTADUETO con otro medicamento que puede causar una hipoglucemia, tal como una sulfonilurea o insulina, corre un mayor riesgo de que se produzca hipoglucemia. Es posible que haya que reducirle la dosis de sulfonilurea o de insulina mientras reciba JENTADUETO. Algunos de los signos y síntomas de hipoglucemia son:
  - dolor de cabeza
  - somnolencia
  - debilidad
  - mareos
  - confusión
  - irritabilidad
  - hambre
  - latidos cardíacos rápidos
  - sudores
  - sensación de nerviosismo
- **Reacciones alérgicas (de hipersensibilidad).** Pueden producirse reacciones alérgicas graves después de la primera dosis de JENTADUETO y hasta 3 meses después de iniciar el tratamiento, con síntomas como:
  - hinchazón de la cara, los labios, la garganta y otras zonas de la piel
  - dificultad para tragar o respirar
  - manchas abultadas y de color rojizo en la piel (urticaria)
  - sarpullido, picazón, exfoliación o descamación

Si tiene estos síntomas, deje de tomar JENTADUETO y llame a su médico o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

- **Dolor en las articulaciones.** Algunas personas que usan medicamentos llamados inhibidores de la DPP-4, uno de los medicamentos que contiene JENTADUETO, pueden presentar dolor en las articulaciones que puede ser intenso. Llame a su médico si siente dolor intenso en las articulaciones.
- **Reacción en la piel:** Algunas personas que usan medicamentos llamados inhibidores de la DPP-4, uno de los medicamentos de JENTADUETO, pueden presentar una reacción en la piel llamada penfigoide ampolloso, que puede requerir tratamiento en el hospital. Dígale inmediatamente a su médico si le aparecen ampollas o lesiones en la capa externa de la piel (erosión). Es posible que el médico le diga que deje de tomar JENTADUETO.

**Los efectos secundarios más frecuentes de JENTADUETO son:** congestión o goteo nasal y dolor de garganta, y diarrea

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

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

- 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 JENTADUETO?

- Guarde JENTADUETO entre 68 y 77 °F (20 a 25 °C).
- Mantenga secos los comprimidos.

### Conserve JENTADUETO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

## Información general sobre el uso seguro y eficaz de JENTADUETO

Algunas veces los medicamentos se recetan con fines distintos de los que se indican en las Guías de los medicamentos. No use JENTADUETO para tratar una afección para la que no haya sido recetado. Tampoco les dé JENTADUETO a otras personas, ni siquiera si tienen los mismos síntomas que usted, porque podría perjudicarlas.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre JENTADUETO. Si desea obtener más información, consulte con su médico. Puede pedir a su farmacéutico o médico información sobre JENTADUETO dirigida a profesionales de la salud.

Para más información, visite [www.jentaduetto.com](http://www.jentaduetto.com) (o escanee el código indicado más abajo para visitar [www.jentaduetto.com](http://www.jentaduetto.com)) o llame a Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. al 1-800-542-6257 o (TTY) 1-800-459-9906.



## ¿Cuáles son los componentes de JENTADUETO?

Principio activo: linagliptin y metformin hydrochloride

Excipientes: arginina, fécula de maíz, copovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, propilenglicol, hipromelosa, talco.

Los comprimidos de 2.5 mg/500 mg y 2.5 mg/850 mg contienen además óxido férrico amarillo.  
Los comprimidos de 2.5 mg/850 mg y 2.5 mg/1000 mg contienen además óxido férrico rojo.

### **¿Qué es la diabetes tipo 2?**

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la cual el organismo no produce suficiente insulina y/o la insulina que produce no actúa tan bien como debiera. También es posible que el organismo produzca demasiada azúcar. Cuando esto ocurre, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre. Esta acumulación puede ocasionar serios problemas médicos.

El principal objetivo del tratamiento para la diabetes es disminuir la glucemia hasta un nivel normal. El exceso de azúcar en la sangre se puede reducir con dieta y ejercicio y, cuando es necesario, con la ayuda de ciertos medicamentos.

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 otros problemas que usted tenga a causa de la diabetes.

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

\*Las marcas mencionadas son marcas comerciales de sus respectivos titulares y no son marcas comerciales de Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. Los fabricantes de dichas marcas no están afiliados a Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. o a sus productos ni tampoco los avalan.

Copyright © 2017. Boehringer Ingelheim International GmbH

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

IT6841GH142017

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por  
la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU

Revisado: agosto de 2017