

GUÍA DEL MEDICAMENTO
JENTADUETO® XR
(linagliptin and metformin hydrochloride extended-release)
Tablets

Lea atentamente esta Guía del medicamento antes de comenzar a tomar JENTADUETO XR y cada vez que reponga la receta. Podría haber información nueva. Esta información no reemplaza la consulta con el médico sobre su afección o su tratamiento. Si tiene preguntas sobre JENTADUETO XR, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Se pueden producir efectos secundarios graves en las personas que toman JENTADUETO XR, por ejemplo:

1. Acidosis láctica. Metformin, uno de los medicamentos de JENTADUETO XR, puede causar una afección rara, pero grave, llamada acidosis láctica (acumulación de un ácido en la sangre) que puede ocasionar la muerte. La acidosis láctica representa una urgencia médica y debe ser tratada en el hospital.

Llame a su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas, ya que podrían indicar acidosis láctica:

- Siente frío en las manos o en los pies.
- Se siente mareado o aturdido.
- Tiene latidos cardíacos lentos o irregulares.
- Se siente muy débil o cansado.
- Tiene dolores musculares inusuales (no son normales).
- Tiene dificultad para respirar.
- Tiene sueño o somnolencia.
- Tiene dolores de estómago, náuseas o vómitos.

La mayoría de las personas que han tenido acidosis láctica con metformin también tienen otras cosas que, combinadas con metformin, ocasionaron la acidosis láctica. Informe a su médico si usted se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, ya que tiene más probabilidades de presentar acidosis láctica con JENTADUETO XR si:

- Tiene problemas graves en los riñones o ciertas pruebas radiológicas en las que se usan colorantes inyectables le afectan los riñones.
- Tiene problemas hepáticos.
- Bebe alcohol con mucha frecuencia o bebe mucho alcohol en poco tiempo (consumo intensivo de alcohol).
- Se deshidrata (pierde una gran cantidad de líquido corporal). Esto puede ocurrirle si tiene fiebre, vómitos o diarrea. También puede deshidratarse si suda mucho realizando actividades o ejercicio y no bebe suficiente líquido.
- Se somete a una intervención quirúrgica.
- Tiene un ataque cardíaco, una infección grave o un accidente cerebrovascular.

La mejor manera de evitar tener un problema a causa de la acidosis láctica por metformin es decirle a su médico si tiene alguno de los problemas que se mencionan en la lista anterior. Su médico puede decidir suspender el tratamiento con JENTADUETO XR por un tiempo si usted tiene cualquiera de estos problemas. JENTADUETO XR puede causar otros efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JENTADUETO XR?”.

2. Inflamación del páncreas (pancreatitis), que puede ser grave y causar la muerte. Existen determinados problemas médicos que incrementan sus probabilidades de padecer pancreatitis.

Antes de comenzar a tomar JENTADUETO XR, informe a su médico si alguna vez tuvo:

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

Deje de tomar JENTADUETO XR y llame a su médico de inmediato si tiene dolor fuerte en el área del estómago (abdomen) que no desaparece. Se puede sentir que el dolor que va desde el abdomen hacia la espalda. El dolor puede o no estar acompañado de vómitos. Estos podrían ser síntomas de pancreatitis.

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

Antes de comenzar a tomar JENTADUETO XR, 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 XR?

- JENTADUETO XR es un medicamento de venta con receta que contiene 2 medicamentos para la diabetes: linagliptin y metformin. JENTADUETO XR se puede usar junto con dieta y ejercicio para reducir los niveles de azúcar en la sangre en los adultos con diabetes de tipo 2 cuando el tratamiento conjunto con linagliptin y metformin es adecuado.
- JENTADUETO XR no está indicado para personas con diabetes de tipo 1.
- JENTADUETO XR tampoco está indicado para personas con cetoacidosis diabética (aumento de cuerpos cetónicos en la sangre o la orina).

- Si tuvo pancreatitis anteriormente, se desconoce si tiene más probabilidades de padecer pancreatitis al recibir tratamiento con JENTADUETO XR.
- Se desconoce si JENTADUETO XR es seguro y eficaz en niños o jóvenes menores de 18 años de edad.

¿Quién no debe tomar JENTADUETO XR?

No tome JENTADUETO XR 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).
- Es alérgico a linagliptin, a metformin o a cualquiera de los componentes de JENTADUETO XR. Consulte la lista completa de los componentes de JENTADUETO XR al final de esta Guía del medicamento. Los síntomas de una reacción alérgica grave provocada por JENTADUETO XR pueden incluir:
 - erupción cutánea, picazón, exfoliación o descamación;
 - manchas rojas elevadas 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 XR y comuníquese con su médico o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

¿Qué debo informarle a mi médico antes de comenzar a tomar JENTADUETO XR?

Antes de tomar JENTADUETO XR, informe a su médico acerca de todas sus afecciones, incluso si:

- Tiene o tuvo inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Tiene problemas graves en los riñones.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene problemas cardíacos, incluida insuficiencia cardíaca congestiva.
- Bebe alcohol con mucha frecuencia o bebe mucho alcohol en poco tiempo (consumo intensivo de alcohol).
- Va a recibir una inyección de colorante o agentes de contraste como parte de un procedimiento radiográfico. Es posible que se deba suspender la administración de JENTADUETO XR durante un tiempo breve. Consulte con su médico cuándo debe suspender la administración de JENTADUETO XR y cuándo debe reanudarla. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JENTADUETO XR?”.
- Tiene diabetes de tipo 1. JENTADUETO XR no debe utilizarse para dar tratamiento a personas con diabetes de tipo 1.
- Tiene cualquier otra afección.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si JENTADUETO XR provoca daños al feto. Si está embarazada, consulte con su médico sobre la mejor manera de controlarse el nivel de azúcar en la sangre durante el embarazo.
- **Es una mujer premenopáusica (está en la etapa previa a la menopausia), que ya no tiene el período de forma regular o dejó de tener el período.** Hable con su médico sobre las opciones de control de la natalidad mientras reciba tratamiento con JENTADUETO XR si no piensa quedar embarazada, ya que JENTADUETO XR puede aumentar la probabilidad de que quede embarazada. Avise inmediatamente al médico si queda embarazada mientras toma JENTADUETO XR.
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si JENTADUETO XR pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si está tomando JENTADUETO XR.

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

En especial, dígame a su médico si usa:

- Otros medicamentos que pueden disminuir el nivel de azúcar en la sangre.
- Rifampin (Rifadin[®], Rimactane[®], Rifater[®], Rifamate[®])*, un antibiótico que se utiliza para tratar la tuberculosis.

Pídale una lista de estos medicamentos a su médico o farmacéutico si no está seguro de si su medicamento es uno de los indicados anteriormente.

Conozca todos los medicamentos que toma. Conserve una lista de ellos y muéstrelesela a su médico y a su farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar JENTADUETO XR?

- Tome JENTADUETO XR exactamente como se lo indique su médico.
- Tome JENTADUETO XR todos los días con una comida. Si toma JENTADUETO XR con una comida podría disminuir las posibilidades de tener malestar estomacal.
- Tome JENTADUETO XR 1 vez cada día.
- Tome JENTADUETO XR tablets enteros. No parta, rompa, triture, disuelva ni mastique JENTADUETO XR tablets antes de tragarlo. Si no puede tragar JENTADUETO XR tablets enteros, dígaselo a su médico.
- Podría ver en las heces (deposiciones) algo que se parece JENTADUETO XR tablet. Si ve comprimidos en las heces, hable con su médico. No deje de tomar JENTADUETO XR sin hablar con su médico.
- Si omite una dosis, tómela con alimentos apenas lo recuerde. Si no lo recuerda hasta la hora de su próxima dosis, sáltese la dosis olvidada y vuelva a su esquema de administración habitual. No tome 2 dosis de JENTADUETO XR al mismo tiempo.
- Si toma demasiado JENTADUETO XR, llame a su médico o al Centro de Toxicología al 1-800-222-1222, o vaya a la

sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

- Es posible que su médico le indique que tome JENTADUETO XR junto con otros medicamentos para la diabetes. Si JENTADUETO XR se toma junto con otros determinados medicamentos para la diabetes, puede aumentar la frecuencia de los niveles bajos de azúcar en la sangre. Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JENTADUETO XR?”.
- Es posible que deba suspender la administración de JENTADUETO XR durante un tiempo breve. Llame a su médico y pídales instrucciones si:
 - Está deshidratado (perdió demasiado líquido corporal). Puede deshidratarse si se enferma y tiene muchos vómitos, diarrea o fiebre, o si bebe mucho menos líquido de lo normal.
 - Tiene previsto someterse a una intervención quirúrgica.
 - Va a recibir una inyección de colorante o agente de contraste como parte de un procedimiento radiográfico. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JENTADUETO XR?” y “¿Quién no debe tomar JENTADUETO XR?”.
- Cuando el cuerpo se encuentra 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 necesita. Si usted se encuentra en alguna de estas situaciones, informe de inmediato a su médico y siga sus instrucciones.
- Mídase el nivel de azúcar en la sangre tal como se lo indique su médico.
- Durante su tratamiento con JENTADUETO XR, continúe con la dieta y el programa de ejercicios que le hayan indicado.
- Su médico hará un seguimiento de la diabetes indicándole análisis de sangre periódicos, en los que se determinarán los niveles de azúcar en la sangre y la hemoglobina A1c.
- Su médico también le indicará análisis de sangre para controlar el funcionamiento de los riñones antes y durante el tratamiento con JENTADUETO XR.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JENTADUETO XR?

JENTADUETO XR puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JENTADUETO XR?”.
- **Nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia).** Si toma JENTADUETO XR con otro medicamento que puede causar niveles bajos de azúcar en la sangre, como una sulfonilurea o insulina, su riesgo de tener niveles bajos de azúcar en la sangre es mayor. Es posible que haya que reducirle la dosis de sulfonilurea o de insulina mientras tome JENTADUETO XR. Algunos de los signos y síntomas de nivel bajo de azúcar en la sangre son:
 - dolor de cabeza
 - irritabilidad
 - somnolencia
 - hambre
 - debilidad
 - latidos cardíacos rápidos
 - mareos
 - sudores
 - confusión
 - sensación de nerviosismo
- **Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).** Se pueden producir reacciones alérgicas graves después de la primera dosis o hasta 3 meses después de empezar a tomar JENTADUETO XR. Los síntomas pueden ser:
 - hinchazón de la cara, los labios, la garganta y otras zonas de la piel
 - dificultad para tragar o respirar
 - zonas rojas y elevadas en la piel (ronchas)
 - erupción cutánea, picazón, exfoliación o descamación

Si tiene alguno de estos síntomas, deje de tomar JENTADUETO XR 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 de JENTADUETO XR, pueden presentar dolor en las articulaciones que puede ser intenso. Llame a su médico si tiene dolor fuerte en las articulaciones.
- **Reacción en la piel.** Algunas personas que usan medicamentos llamados inhibidores de la DPP-4, uno de los medicamentos de JENTADUETO XR, pueden presentar una reacción en la piel llamada penfigoide ampolloso cuyo tratamiento puede requerir la hospitalización. Informe de inmediato 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 XR.

Los efectos secundarios más frecuentes de JENTADUETO XR son la congestión o secreción nasal, el dolor de garganta y la diarrea.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de JENTADUETO XR. Para obtener más información, consulte con su médico o farmacéutico. Dígame a su médico si tiene algún efecto secundario que le molesta o no desaparece.

- Llame a su médico para que le indique qué hacer respecto a los efectos secundarios. Puede comunicar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar JENTADUETO XR?

- Conserve JENTADUETO XR a una temperatura entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).
- Mantenga los comprimidos secos.

Mantenga JENTADUETO XR y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de JENTADUETO XR

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines diferentes de los que se indican en las Guías de los medicamentos. No use JENTADUETO XR para una afección para la que no fue recetado. No dé JENTADUETO XR a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría hacerles daño.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre JENTADUETO XR. Si le interesa tener más información, hable con su médico. Puede pedirle a su médico o farmacéutico la información sobre JENTADUETO XR dirigida a los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de JENTADUETO XR?

Principios activos: linagliptin y metformin hydrochloride.

Excipientes: óxido de polietileno, hipromelosa y estearato de magnesio. La cubierta contiene los siguientes excipientes: hidroxipropil celulosa, hipromelosa, talco, dióxido de titanio, arginina, polietilenglicol, óxido férrico amarillo (2.5 mg/1000 mg), cera de carnaúba, óxido ferroso férrico, propilenglicol y alcohol isopropílico.

¿Qué es la diabetes de tipo 2?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la cual el cuerpo no produce suficiente insulina o la insulina que produce no actúa tan bien como debería. El cuerpo también puede producir demasiada azúcar. Cuando esto ocurre, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre. Esto puede causar serios problemas médicos.

El principal objetivo del tratamiento para la diabetes es disminuir el azúcar en la sangre hasta un nivel normal. Los niveles altos de azúcar en la sangre se pueden reducir con dieta y ejercicio, y cuando es necesario, con determinados medicamentos.

Converse con su médico sobre cómo prevenir, reconocer y tratar el nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia), el nivel alto de azúcar en la sangre (hiperglucemia) y otros problemas relacionados con 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

JENTADUETO es una marca registrada de Boehringer Ingelheim International GmbH y se usa bajo licencia.

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

Para obtener más información, visite www.jentaduetto.com (o escanee el código que aparece a continuación para ser dirigido a www.jentaduetto.com) o llame a Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. al 1-800-542-6257 o al (TTY) 1-800-459-9906.



Copyright © 2017 Boehringer Ingelheim International GmbH.
TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

IT6354FH142017

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

Revisado: agosto de 2017