

Prospecto: información para el paciente

Jardiance 10 mg comprimidos recubiertos con película
Jardiance 25 mg comprimidos recubiertos con película
empagliflozina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo de nuevo.
- ¿Tiene más preguntas? Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Jardiance y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Jardiance y para qué se utiliza este medicamento?

¿Qué es Jardiance?

Jardiance contiene el principio activo empagliflozina.

Jardiance forma parte de un grupo de medicamentos llamados inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2).

¿Para qué se toma Jardiance?

Diabetes mellitus tipo 2

- Jardiance se utiliza para tratar la diabetes tipo 2 en adultos y niños de 10 años o más que no puede ser controlada solo con un plan de alimentación y ejercicio.
- Jardiance puede usarse sin otros medicamentos en pacientes que no pueden tomar metformina (otro medicamento antidiabético).
- Jardiance también puede usarse con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Estos pueden ser medicamentos que se toman por vía oral o que se administran mediante una inyección, como la insulina.

Jardiance actúa bloqueando la proteína SGLT2 en los riñones. Esto elimina el azúcar en sangre (glucosa) a través de la orina. Por lo tanto, Jardiance reduce la cantidad de azúcar en su sangre.

Este medicamento también puede ayudar a prevenir enfermedades cardíacas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Continúe con su plan de alimentación y siga haciendo ejercicio. Es importante que continúe como lo discutió con su médico, farmacéutico o enfermero.

Insuficiencia cardíaca

- Jardiance se utiliza para tratar la insuficiencia cardíaca en pacientes adultos que experimentan síntomas debido a una función cardíaca reducida.

Daño renal crónico

- Jardiance se utiliza para tratar el daño renal crónico en pacientes adultos.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad que surge tanto por su predisposición genética (genes) como por su estilo de vida. Si tiene diabetes tipo 2, su páncreas no produce suficiente insulina para controlar el nivel de glucosa en su sangre y su cuerpo no puede usar su propia insulina de manera efectiva. Esto resulta en una alta concentración de glucosa en su sangre que puede llevar a problemas médicos como enfermedades cardíacas, enfermedades renales, ceguera y mala circulación sanguínea en sus brazos y piernas.

¿Qué es la insuficiencia cardíaca?

La insuficiencia cardíaca ocurre cuando el corazón está demasiado débil o rígido y no puede funcionar correctamente. Esto puede llevar a problemas médicos graves y a tratamiento en el hospital. Las características más comunes de la insuficiencia cardíaca son la dificultad para respirar, sentirse siempre cansado o muy cansado e hinchazón de los tobillos.

Jardiance ayuda a proteger su corazón de debilitarse y reduce sus síntomas.

¿Qué es el daño renal crónico?

La enfermedad renal crónica es una enfermedad de larga duración. Puede ser causada por otras enfermedades como la diabetes y la hipertensión. También puede ocurrir que las defensas de su propio cuerpo (el sistema inmunológico) ataquen los riñones. Si tiene enfermedad renal crónica, sus riñones lentamente dejan de poder limpiar y filtrar la sangre. Esto puede llevar a problemas médicos graves como piernas hinchadas, insuficiencia cardíaca o la necesidad de ser tratado en el hospital.

Jardiance ayuda a proteger sus riñones de la pérdida de su función.

2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Póngase en contacto inmediatamente con su médico o el hospital más cercano:

Cetoacidosis (acidificación de la sangre)

- si presenta síntomas como pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos, dolor abdominal, sed intensa, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia o fatiga inusual, un olor dulce en su aliento, un sabor dulce o metálico en su boca o un olor diferente en su orina o sudor, contacte inmediatamente a un médico o al hospital más cercano. Estos síntomas pueden ser una indicación de 'cetoacidosis', un trastorno grave, a veces potencialmente mortal, en el que se encuentra una concentración elevada de 'cuerpos cetónicos' en su sangre u orina en pruebas de laboratorio. El riesgo de desarrollar cetoacidosis puede aumentar si no come o bebe durante mucho tiempo, consume mucho alcohol, se deshidrata, hay una reducción repentina de la dosis de insulina o una mayor necesidad de insulina debido a grandes cirugías o enfermedades graves.

¿Cree que tiene cetoacidosis? Entonces, póngase en contacto inmediatamente con su médico o el hospital más cercano. Deje de tomar este medicamento hasta que haya consultado con su médico.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar este medicamento y durante el tratamiento:

- si tiene 'diabetes tipo 1'. Este tipo generalmente comienza cuando es joven y su cuerpo no produce insulina. No debe usar Jardiance si tiene diabetes tipo 1.
- si tiene problemas renales graves. Su médico puede indicarle que tome 1 tableta de 10 mg una vez al día. También puede pedirle que tome otro medicamento (ver también sección 3, '¿Cómo tomar este medicamento?').
- si tiene problemas hepáticos graves, su médico puede pedirle que tome otro medicamento.
- si corre el riesgo de deshidratación, por ejemplo:
 - si tiene vómitos, diarrea o fiebre o si no puede comer o beber
 - si está tomando medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos) o que reducen la presión arterial
 - si tiene 75 años o más.

Los posibles síntomas se mencionan en la sección 4 bajo 'Deshidratación'. Su médico puede pedirle que deje de tomar Jardiance hasta que se recupere para evitar la pérdida de demasiado líquido corporal. Pregunte sobre las formas de prevenir la deshidratación.

- si tiene una infección grave del riñón o de las vías urinarias con fiebre. Su médico puede pedirle que deje de tomar Jardiance hasta que se recupere.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si experimenta una combinación de síntomas como dolor, sensibilidad, enrojecimiento o hinchazón de los genitales o del área entre los genitales y el ano, con fiebre o una sensación general de malestar. Estos síntomas pueden indicar una infección rara pero grave o incluso potencialmente mortal, llamada fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, que daña el tejido bajo la piel. La gangrena de Fournier debe ser tratada de inmediato.

Cuidado de los pies

Al igual que para todos los pacientes con diabetes, es importante que revise sus pies regularmente y siga cualquier consejo sobre el cuidado de los pies de su proveedor de atención médica.

Función renal

Sus riñones deben ser controlados antes de comenzar el tratamiento y durante el uso de este medicamento.

Glucosa en orina (azúcar en su orina)

Debido a la forma en que funciona este medicamento, su orina dará positivo para azúcar mientras use este medicamento.

Niños y adolescentes hasta 18 años

Los niños de 10 años o más con diabetes tipo 2 pueden usar Jardiance. No hay datos disponibles para niños menores de 10 años.

¿Es usted, o su hijo, menor de 18 años y necesita ser tratado por insuficiencia cardíaca o daño renal crónico? Entonces no se recomienda el uso de Jardiance. No se ha realizado investigación en estos pacientes.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Jardiance, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que pronto use otros medicamentos? Entonces, infórmele a su médico o farmacéutico.

Es importante informar a su médico:

- si está tomando medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos). Su médico puede pedirle que deje de tomar Jardiance. Los posibles síntomas de perder demasiado líquido de su cuerpo se mencionan en la sección 4.
- si está tomando otros medicamentos que reducen la cantidad de azúcar en su sangre, como insulina o un 'derivado de sulfonilurea'. Su médico puede querer reducir la dosis de estos otros medicamentos para evitar que tenga un nivel de glucosa en sangre demasiado bajo (hipoglucemia).
- si está tomando litio. Jardiance puede reducir la cantidad de litio en su sangre.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. No use Jardiance si está embarazada. No se sabe si Jardiance es perjudicial para el feto. No use Jardiance si está amamantando. No se sabe si Jardiance pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Jardiance tiene una influencia leve en la capacidad para conducir y para manejar máquinas.

Tomar este medicamento en combinación con medicamentos llamados 'sulfonilureas' o con insulina puede causar un nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia). Esto puede llevar a síntomas como temblores, sudoración y cambios en la visión, y puede afectar su capacidad para conducir y manejar máquinas. No conduzca ni use herramientas o máquinas si se siente mareado mientras usa Jardiance.

Jardiance contiene lactosa

Jardiance contiene lactosa (azúcar de leche). Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Jardiance contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cuánto debe tomar?

- Se recomienda que comience tomando Jardiance 1 vez al día 1 tableta de 10 mg. Si tiene diabetes mellitus tipo 2, su médico decidirá si la dosis se aumenta a 1 tableta de 25 mg 1 vez al día, si es necesario para controlar su nivel de azúcar en sangre.
- Su médico puede limitar la dosis a 1 tableta de 10 mg 1 vez al día si tiene problemas renales.
- Su médico le prescribirá la dosis que sea adecuada para usted. No cambie la dosis a menos que su médico se lo indique.

¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Trague la tableta entera con agua.
- Puede tomar la tableta con o sin alimentos.
- Puede tomar la tableta en cualquier momento del día. Sin embargo, intente tomarla a la misma hora todos los días. Esto le ayudará a recordar tomarla.

Si tiene diabetes mellitus tipo 2, su médico puede prescribir Jardiance junto con otro medicamento antidiabético. No olvide tomar todos los medicamentos según las indicaciones de su médico para obtener el mejor resultado para su salud.

Un plan de alimentación adecuado y ejercicio ayudan a su cuerpo a utilizar mejor el azúcar en la sangre. Es importante continuar con el plan de alimentación y el ejercicio recomendados por su médico mientras usa Jardiance.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Si ha tomado una sobredosis de Jardiance, contacte inmediatamente a un médico o diríjase directamente a un hospital. Lleve consigo la caja del medicamento.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Lo que debe hacer si olvida tomar una tableta depende de cuánto tiempo falta para su próxima dosis.

- Si faltan 12 horas o más para su próxima dosis, tome Jardiance tan pronto como lo recuerde. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si faltan menos de 12 horas para la próxima dosis, no debe tomar la dosis omitida. Tome entonces la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble de Jardiance para compensar una dosis olvidada.

Si deja de tomar este medicamento

No deje de tomar Jardiance sin consultar primero a su médico. Deje de tomar Jardiance si cree que tiene cetoacidosis (ver 'Cetoacidosis' en '¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?'). Si tiene diabetes mellitus tipo 2 y deja de tomar Jardiance, su nivel de azúcar en la sangre puede aumentar.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto inmediatamente con un médico o el hospital más cercano si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios:

Reacción alérgica grave, ocurre a veces (puede ocurrir en hasta 1 de cada 100 personas)

Posibles características de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, lo que puede dificultar la respiración o la deglución.

Cetoacidosis (acidificación de la sangre), ocurre a veces (puede ocurrir en hasta 1 de cada 100 personas)

Estos son los síntomas de la cetoacidosis (ver también la sección 2 'Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento'):

- una concentración elevada de 'cuerpos cetónicos' en su sangre u orina
- pérdida rápida de peso
- náuseas o vómitos
- dolor abdominal
- tener mucha sed
- respiración rápida y profunda
- confusión
- somnolencia o fatiga inusual
- un olor dulce en su aliento, un sabor dulce o metálico en su boca o un olor diferente en su orina o sudor.

Estos síntomas pueden ocurrir independientemente del nivel de azúcar en sangre. Su médico puede decidir suspender temporal o permanentemente su tratamiento con Jardiance.

Póngase en contacto con su médico lo antes posible si experimenta los siguientes efectos secundarios:

Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia), observado muy frecuentemente (puede ocurrir en más de 1 de cada 10 personas)

Si toma Jardiance con otro medicamento que pueda causar un nivel bajo de azúcar en sangre, como un derivado de sulfonilurea o insulina, la probabilidad de tener un nivel bajo de azúcar en sangre es mayor. Los síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre pueden ser:

- temblores, sudoración, sentirse muy ansioso o confundido, latidos cardíacos rápidos
- hambre excesiva, dolor de cabeza.

Su médico le dirá cómo tratar el nivel bajo de azúcar en sangre y qué hacer si presenta alguno de los síntomas mencionados. Si tiene síntomas de hipoglucemia, coma tabletas de glucosa, un refrigerio con alto contenido de azúcar o beba jugo de frutas. Si es posible, mida su nivel de azúcar en sangre y descanse.

Infección del tracto urinario, observada con frecuencia (puede ocurrir en hasta 1 de cada 10 personas) Los síntomas de una infección del tracto urinario son:

- sensación de ardor al orinar
- la orina se ve turbia
- dolor en la pelvis o dolor en la parte media de la espalda (cuando los riñones están infectados).

La necesidad de orinar o orinar con más frecuencia puede deberse al mecanismo de acción de Jardiance, pero también pueden ser síntomas de una infección del tracto urinario. Si nota un aumento de tales síntomas, también debe contactar a su médico.

Deshidratación, se observa muy a menudo (puede ocurrir en más de 1 de cada 10 personas)

Los síntomas de deshidratación no son específicos, pero pueden incluir:

- sed inusual
- sensación de mareo o mareo al levantarse
- desmayo o pérdida de conciencia.

Otros efectos secundarios durante la toma de Jardiance:

Frecuente

- infección por hongos genitales (candidiasis)
- orinar más de lo habitual o necesidad de orinar con más frecuencia
- picazón
- erupción cutánea o piel roja – puede picar y estar acompañada de protuberancias, secreción o ampollas
- sed
- un análisis de sangre puede mostrar un aumento en los niveles de grasas en la sangre (colesterol)
- estreñimiento.

A veces

- urticaria
- dificultad o dolor al vaciar la vejiga
- un análisis de sangre puede mostrar una disminución relacionada con la función renal (creatinina o urea)
- un análisis de sangre puede mostrar un aumento en la cantidad de glóbulos rojos en su sangre (hematocrito).

Raramente

- fasciitis necrotizante del perineo o gangrena de Fournier, una infección grave de los tejidos blandos de los genitales o el área entre los genitales y el ano.

Muy raramente

- inflamación de los riñones (nefritis túbulo-intersticial).

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través de el sistema nacional de notificación como se menciona en el apéndice V. Al informar de los

efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el blíster y en la caja después de 'EXP'. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No use este medicamento si nota que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los arroje a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es empagliflozina.
Cada tableta contiene 10 mg o 25 mg de empagliflozina.
- Los otros componentes de este medicamento son:
núcleo de la tableta: lactosa monohidrato (ver al final de la sección 2 bajo 'Jardiance contiene lactosa'), celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica (ver al final de la sección 2 bajo 'Jardiance contiene sodio'), dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio
recubrimiento de la película: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco, macrogol (400), óxido de hierro amarillo (E172).

¿Cómo es Jardiance y qué contiene el envase?

Las tabletas de Jardiance de 10 mg recubiertas con película son redondas, de color amarillo claro, biconvexas y tienen un borde biselado. Tienen la inscripción 'S10' en un lado y el logotipo de Boehringer Ingelheim en el otro lado. Las tabletas tienen un diámetro de 9,1 mm. Las tabletas de Jardiance de 25 mg recubiertas con película son ovaladas, de color amarillo claro y biconvexas. Tienen la inscripción 'S25' en un lado y el logotipo de Boehringer Ingelheim en el otro lado. La tableta mide 11,1 mm de largo y tiene un ancho de 5,6 mm.

Las tabletas de Jardiance están disponibles en blísteres de dosis unitaria de PVC/aluminio perforados. Los tamaños de envase son 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 y 100 x 1 tabletas recubiertas con película.

Es posible que no todos los tamaños de envase mencionados se comercialicen en su país.

Titular de la autorización de comercialización
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemania

Fabricante
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemania

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grecia

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Alemania

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 París
Francia

Para obtener toda la información sobre este medicamento, comuníquese con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bélgica

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lituania

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursal de Lituania
Tel.: +370 5 2595942

Bulgaria

Boehringer Ingelheim RCV GmbH y
Co KG – sucursal Bulgaria
Tel: +359 2 958 79 98

Luxemburgo

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

República Checa

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Hungría

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursal en Hungría
Tel: +36 1 299 89 00

Dinamarca

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Alemania

Boehringer Ingelheim Pharma-
GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Países Bajos

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Estonia

Boehringer Ingelheim RCV-
GmbH & Co KG
Sucursal en Estonia
Tel: +372 612 8000

Noruega

Boehringer Ingelheim Danmark
Sucursal noruega
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς -
Sociedad Anónima Unipersonal
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Austria

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Polonia

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Francia

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Croacia

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Rumanía

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursal Bucarest
Tel: +40 21 302 28 00

Irlanda
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Eslovenia
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursal de Liubliana
Tel: +386 1 586 40 00

Islandia
Vistor ehf.
Teléfono: +354 535 7000

República Eslovaca
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
unidad organizativa
Tel: +421 2 5810 1211

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Finlandia
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Teléfono: +358 10 3102 800

Chipre
Boehringer Ingelheim Hellas -
Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Suecia
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV-
GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Reino Unido (Irlanda del Norte)
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Este prospecto fue aprobado por última vez en {mes AAAA}.

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.