

## Folheto informativo: informação para o paciente

Jardiance 10 mg comprimidos revestidos por película  
Jardiance 25 mg comprimidos revestidos por película  
empagliflozina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Não passe este medicamento para outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4, ou se tiver algum efeito secundário não mencionado neste folheto, entre em contato com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## Conteúdo deste folheto

1. O que é Jardiance e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Jardiance e para que é utilizado?

O que é Jardiance?

Jardiance contém a substância ativa empagliflozina.

Jardiance faz parte de um grupo de medicamentos chamados inibidores do cotransportador sódio-glicose tipo 2 (SGLT2).

Para que é utilizado o Jardiance?

Diabetes mellitus tipo 2

- Jardiance é usado para tratar diabetes tipo 2 em adultos e crianças a partir de 10 anos que não podem ser controlados apenas com um plano alimentar e exercícios físicos.
- Jardiance pode ser usado sem outros medicamentos em pacientes que não podem tomar metformina (outro medicamento antidiabético).
- Jardiance também pode ser usado com outros medicamentos para o tratamento do diabetes. Estes podem ser medicamentos tomados por via oral ou administrados por injeção, como a insulina.

Jardiance atua bloqueando a proteína SGLT2 nos rins. Isso faz com que o açúcar no sangue (glicose) seja eliminado pela urina. Assim, Jardiance reduz a quantidade de açúcar no seu sangue.

Este medicamento também pode ajudar a prevenir doenças cardíacas em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

Continue com seu plano alimentar e mantenha-se ativo. É importante que você continue conforme discutido com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### Insuficiência cardíaca

- Jardiance é usado para tratar insuficiência cardíaca em pacientes adultos que apresentam sintomas devido à função cardíaca reduzida.

#### Doença renal crônica

- Jardiance é usado para tratar doença renal crônica em pacientes adultos.

#### O que é diabetes tipo 2?

Diabetes tipo 2 é uma doença que surge devido à sua predisposição genética (genes) e ao seu estilo de vida. Se você tem diabetes tipo 2, seu pâncreas não produz insulina suficiente para controlar o nível de glicose no sangue e seu corpo não consegue usar sua própria insulina de forma eficaz. Isso resulta em uma alta concentração de glicose no sangue, que pode levar a problemas médicos como doenças cardíacas, doenças renais, cegueira e má circulação sanguínea nos braços e pernas.

#### O que é insuficiência cardíaca?

Insuficiência cardíaca ocorre quando o coração está fraco ou rígido e não consegue funcionar bem. Isso pode levar a problemas médicos graves e à necessidade de tratamento hospitalar. Os sintomas mais comuns de insuficiência cardíaca são falta de ar, sentir-se sempre cansado ou muito cansado e inchaço nos tornozelos.

Jardiance ajuda a proteger seu coração de enfraquecer e reduz seus sintomas.

#### O que é doença renal crônica?

A lesão renal crônica é uma doença de longa duração. Pode ser causada por outras doenças como diabetes e hipertensão. Também pode ocorrer quando as defesas do seu próprio corpo (o sistema imunológico) atacam os rins.

Se você tem lesão renal crônica, seus rins lentamente deixam de conseguir limpar e filtrar o sangue. Isso pode levar a problemas médicos graves, como inchaço nas pernas, insuficiência cardíaca ou a necessidade de tratamento hospitalar.

Jardiance ajuda a proteger seus rins contra a perda de função.

## 2. Quando você não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

#### Quando você não deve tomar este medicamento?

- Você é alérgico a algum dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

#### Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato imediatamente com seu médico ou com o hospital mais próximo:

### Cetoacidose (acidificação do sangue)

- se você apresentar sintomas como perda rápida de peso, náusea ou vômito, dor abdominal, sede intensa, respiração rápida e profunda, confusão, sonolência ou fadiga incomuns, um cheiro doce no hálito, um gosto doce ou metálico na boca ou um cheiro diferente na urina ou suor, entre em contato imediatamente com um médico ou com o hospital mais próximo. Esses sintomas podem ser um sinal de 'cetoacidose' – um distúrbio grave, às vezes com risco de vida, em que testes laboratoriais mostram uma concentração elevada de 'corpos cetônicos' no sangue ou na urina. O risco de cetoacidose pode aumentar se você não comer ou beber por um longo período, consumir muito álcool, estiver desidratado, houver uma redução súbita na dosagem de insulina ou uma necessidade maior de insulina devido a grandes cirurgias ou doenças graves.

Acha que tem cetoacidose? Entre em contato imediatamente com seu médico ou com o hospital mais próximo. Pare de tomar este medicamento até que tenha consultado seu médico.

Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento e durante o tratamento:

- se você tem 'diabetes tipo 1'. Este tipo geralmente começa quando você é jovem e seu corpo não produz insulina. Você não deve usar Jardiance se tiver diabetes tipo 1.
- se você tem problemas renais graves. Seu médico pode orientá-lo a tomar 1 comprimido de 10 mg uma vez por dia. Seu médico também pode pedir que você tome outro medicamento (veja também a seção 3, 'Como tomar este medicamento?').
- se você tem problemas hepáticos graves – seu médico pode pedir que você tome outro medicamento.
- se você está em risco de desidratação, por exemplo:
  - se você estiver vomitando, com diarreia ou febre, ou se não puder comer ou beber
  - se você estiver usando medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos) ou reduzem a pressão arterial
  - se você tem 75 anos ou mais.

Os possíveis sintomas estão listados na seção 4 sob 'Desidratação'. Seu médico pode pedir que você pare de tomar Jardiance até que você se recupere para evitar a perda excessiva de fluidos corporais. Pergunte sobre as maneiras de prevenir a desidratação.

- se você tiver uma infecção grave nos rins ou no trato urinário com febre. Seu médico pode pedir que você pare de tomar Jardiance até que você se recupere.

Entre em contato imediatamente com seu médico se você sentir uma combinação de sintomas como dor, sensibilidade, vermelhidão ou inchaço dos órgãos genitais ou da área entre os genitais e o ânus, com febre ou uma sensação geral de mal-estar. Esses sintomas podem indicar uma infecção rara, mas grave ou até mesmo fatal, chamada fasciíte necrosante do períneo ou gangrena de Fournier, que danifica o tecido sob a pele. A gangrena de Fournier deve ser tratada imediatamente.

### Cuidados com os pés

Assim como para todos os pacientes diabéticos, é importante que você verifique seus pés regularmente e siga qualquer conselho sobre cuidados com os pés do seu profissional de saúde.

### Função renal

Seus rins devem ser verificados antes de iniciar o tratamento e durante o uso deste medicamento.

Glicose na urina (açúcar na urina)

Devido à forma como este medicamento funciona, seu teste de urina será positivo para açúcar enquanto você estiver usando este medicamento.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Crianças de 10 anos ou mais com diabetes tipo 2 podem usar Jardiance. Para crianças menores de 10 anos, não há dados disponíveis.

Você ou seu filho têm menos de 18 anos e precisam ser tratados para insuficiência cardíaca ou doença renal crônica? Então o uso de Jardiance não é recomendado. Não foram realizados estudos nesses pacientes.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Jardiance, usou recentemente ou pode usar em breve outros medicamentos? Informe seu médico ou farmacêutico.

É importante informar seu médico:

- se você estiver usando medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos). Seu médico pode pedir que você pare de tomar Jardiance. Os possíveis sintomas de perda excessiva de fluidos do seu corpo estão listados na seção 4.
- se você estiver usando outros medicamentos que reduzem a quantidade de açúcar no sangue, como insulina ou uma 'sulfonilureia'. Seu médico pode querer reduzir a dosagem desses outros medicamentos para evitar que você tenha um nível de glicose no sangue muito baixo (hipoglicemia).
- se você estiver usando lítio. Jardiance pode reduzir a quantidade de lítio no seu sangue.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, quer engravidar ou está a amamentar? Nesse caso, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento. Não use Jardiance se estiver grávida. Não se sabe se Jardiance é prejudicial para o feto. Não use Jardiance se estiver a amamentar. Não se sabe se Jardiance passa para o leite materno.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Jardiance tem pouca influência na capacidade de conduzir e operar máquinas.

Tomar este medicamento em combinação com substâncias chamadas 'sulfonilureias' ou com insulina pode causar um nível baixo de glicose no sangue (hipoglicemia). Isso pode levar a sintomas como tremores, sudorese e alterações na visão, e pode afetar sua capacidade de conduzir e operar máquinas. Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas se sentir tonturas enquanto estiver a usar Jardiance.

Jardiance contém lactose

Jardiance contém lactose (açúcar do leite). Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, entre em contato com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Jardiance contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

### 3. Como tomar este medicamento?

Tome este medicamento sempre exatamente como o seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

#### Quanto deve tomar?

- Recomenda-se que comece a tomar Jardiance 1 vez por dia 1 comprimido de 10 mg. Se tiver diabetes mellitus tipo 2, o seu médico decidirá se a dose deve ser aumentada para 1 comprimido de 25 mg 1 vez por dia, se necessário para controlar o seu açúcar no sangue.
- O seu médico pode limitar a dose a 1 comprimido de 10 mg 1 vez por dia, se tiver problemas renais.
- O seu médico prescreverá a dose que é adequada para si. Não altere a dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

#### Como tomar este medicamento?

- Engula o comprimido inteiro com água.
- Pode tomar o comprimido com ou sem alimentos.
- Pode tomar o comprimido a qualquer hora do dia. No entanto, tente tomá-lo todos os dias à mesma hora. Isso ajudará a lembrar-se de tomá-lo.

Se tiver diabetes mellitus tipo 2, o seu médico pode prescrever Jardiance juntamente com outro medicamento antidiabético. Não se esqueça de tomar todos os medicamentos conforme as instruções do seu médico para obter o melhor resultado para a sua saúde.

Um plano alimentar adequado e exercício físico ajudam o seu corpo a utilizar melhor o açúcar no sangue. É importante continuar com o plano alimentar e o exercício físico recomendados pelo seu médico enquanto estiver a usar Jardiance.

#### Tomou uma dose excessiva deste medicamento?

Se tomou uma dose excessiva de Jardiance, contacte imediatamente um médico ou dirija-se diretamente a um hospital. Leve a embalagem do medicamento consigo.

#### Esqueceu-se de tomar este medicamento?

O que deve fazer se se esquecer de tomar um comprimido depende de quanto tempo falta para a sua próxima dose.

- Se faltar 12 horas ou mais para a sua próxima dose, tome Jardiance assim que se lembrar. Depois, tome a próxima dose à hora habitual.
- Se faltar menos de 12 horas para a próxima dose, não deve tomar a dose esquecida. Depois, tome a próxima dose à hora habitual.
- Não tome uma dose dupla de Jardiance para compensar uma dose esquecida.

#### Se parar de tomar este medicamento

Não pare de tomar Jardiance sem primeiro consultar o seu médico. Pare de tomar Jardiance se achar que tem cetoacidose (ver 'Cetoacidose' em 'Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?'). Se tiver diabetes mellitus tipo 2 e parar de tomar Jardiance, o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Possíveis efeitos secundários

Tal como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver algum dos seguintes efeitos secundários:

Reação alérgica grave, ocorre às vezes (pode ocorrer em até 1 em cada 100 pessoas)

Possíveis características de uma reação alérgica grave podem incluir:

- inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta, o que pode dificultar a respiração ou a deglutição.

Cetoacidose (acidificação do sangue), ocorre às vezes (pode ocorrer em até 1 em 100 pessoas)

Estes são os sinais de cetoacidose (veja também a seção 2 'Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?'):

- uma concentração aumentada de 'corpos cetônicos' no seu sangue ou urina
- perda de peso rápida
- náusea ou vômito
- dor abdominal
- sede intensa
- respiração rápida e profunda
- confusão
- sonolência ou fadiga incomum
- um cheiro doce no seu hálito, um gosto doce ou metálico na sua boca ou um cheiro diferente na sua urina ou suor.

Esses sintomas podem ocorrer independentemente do nível de açúcar no sangue. Seu médico pode decidir interromper temporária ou permanentemente o tratamento com Jardiance.

Entre em contato com seu médico o mais rápido possível se você experimentar os seguintes efeitos colaterais:

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia), muito frequentemente observado (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas)

Se você tomar Jardiance com outro medicamento que possa causar baixo nível de açúcar no sangue, como uma sulfonilureia ou insulina, a chance de ter baixo nível de açúcar no sangue é maior. Os sintomas de baixo nível de açúcar no sangue podem incluir:

- tremores, sudorese, sentir-se muito ansioso ou confuso, batimento cardíaco rápido
- fome excessiva, dor de cabeça.

O seu médico lhe dirá como tratar a hipoglicemia e o que fazer se você tiver algum dos sintomas mencionados. Se você tiver sintomas de hipoglicemia, coma comprimidos de

glicose, um lanche rico em açúcar ou beba suco de fruta. Meça seu nível de glicose no sangue, se possível, e descanse.

Infecção do trato urinário, frequentemente observada (pode ocorrer em até 1 em cada 10 pessoas) Os sintomas de uma infecção do trato urinário são:

- sensação de queimação ao urinar
- urina parece turva
- dor na pelve ou dor na parte inferior das costas (quando os rins estão infectados).

Uma urgência para urinar ou urinar com mais frequência pode ser devido ao mecanismo de ação do Jardiance, mas também podem ser sintomas de uma infecção do trato urinário. Se você notar um aumento desses sintomas, deve também entrar em contato com seu médico.

Desidratação, é muito frequentemente observada (pode ocorrer em mais de 1 em cada 10 pessoas)

Os sintomas de desidratação não são específicos, mas podem incluir:

- sede incomum
- sensação de tontura ou vertigem ao se levantar
- desmaio ou perda de consciência.

Outros efeitos colaterais durante a ingestão de Jardiance:

Frequentemente

- infecção fúngica genital (candidíase)
- urinar mais do que o habitual ou necessidade de urinar com mais frequência
- coceira
- erupção cutânea ou pele vermelha – pode coçar e ser acompanhada de inchaços, secreção ou bolhas
- sede
- um exame de sangue pode mostrar um aumento nos níveis de gorduras no sangue (colesterol) no sangue (colesterol) mostrar
- prisão de ventre.

Às vezes

- urticária
- dificuldade ou dor ao esvaziar a bexiga
- um exame de sangue pode mostrar uma diminuição relacionada à função renal (creatinina ou ureia)
- um exame de sangue pode mostrar um aumento na quantidade de glóbulos vermelhos no seu sangue (hematócrito).

Raramente

- fasciite necrosante do períneo ou gangrena de Fournier, uma infecção grave dos tecidos moles dos órgãos genitais ou da área entre os genitais e o ânus.

Muito raramente

- inflamação dos rins (nefrite túbulo-intersticial).

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto.

Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação conforme mencionado no apêndice V. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como você armazena este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta encontra-se na embalagem blister e na caixa após 'EXP'. Indica um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se notar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de adulteração.

Não deite medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não utiliza mais. Se descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

- A substância ativa deste medicamento é a empagliflozina.  
Cada comprimido contém 10 mg ou 25 mg de empagliflozina.
- Os outros ingredientes deste medicamento são:  
núcleo do comprimido: lactose monoidratada (ver no final da seção 2 sob 'Jardiance contém lactose'), celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica (ver no final da seção 2 sob 'Jardiance contém sódio'), dióxido de silício coloidal anidro, estearato de magnésio  
revestimento do filme: hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol (400), óxido de ferro amarelo (E172).

Como é Jardiance e o que contém uma embalagem?

Os comprimidos revestidos por película de Jardiance 10 mg são redondos, amarelo claro, biconvexos e têm uma borda chanfrada. Têm a inscrição 'S10' de um lado e o logotipo da Boehringer Ingelheim do outro lado. Os comprimidos têm 9,1 mm de diâmetro.

Os comprimidos revestidos por película de Jardiance 25 mg são ovais, amarelo claro e biconvexos. Têm a inscrição 'S25' de um lado e o logotipo da Boehringer Ingelheim do outro lado. O comprimido tem 11,1 mm de comprimento e 5,6 mm de largura.

Os comprimidos de Jardiance estão disponíveis em embalagens blister de dose unitária de PVC/alumínio perfuradas. Os tamanhos das embalagens são 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 e 100 x 1 comprimidos revestidos por película.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados podem estar disponíveis no seu país.

Titular da autorização de introdução no mercado  
Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Alemanha

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

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

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51 – 61  
59320 Ennigerloh  
Alemanha

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paris  
França

Para todas as informações sobre este medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização de comercialização:

Bélgica

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

Lituânia

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Filial da Lituânia  
Tel.: +370 5 2595942

Bulgária

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Co KG – filial Bulgária  
Tel: +359 2 958 79 98

Luxemburgo

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

República Tcheca

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

Hungria

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Filial na Hungria  
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

Alemanha

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

Países Baixos

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

Estônia

Boehringer Ingelheim RCV-  
GmbH & Co KG  
Filial da Estônia  
Tel: +372 612 8000

Noruega

Boehringer Ingelheim Danmark  
Filial norueguês  
Tlf: +47 66 76 13 00

Grécia

Boehringer Ingelheim Hellas -  
Sociedade Anônima Unipessoal  
Tel: +30 2 10 89 06 300

Áustria

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

Espanha

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

Polônia

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

França

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

Portugal

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

Croácia

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

Romênia

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

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

Eslovênia  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Filial Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

Islândia  
Vistor ehf.  
Tel: +354 535 7000

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

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

Finlândia  
Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Tel: +358 10 3102 800

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

Suécia  
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 do Norte)  
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

Esta bula foi aprovada pela última vez em {mês AAAA}.

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.