

## MINIBULA JARDIANCE (empagliflozina)

**Contraindicações:** JARDIANCE é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à empagliflozina, ou aos excipientes da fórmula, ou em caso de doenças hereditárias raras que podem ser incompatíveis com os excipientes da fórmula. **Interações Medicamentosas:** O uso concomitante de inibidores da SGLT-2, incluindo a empagliflozina, com lítio pode diminuir os níveis sanguíneos de lítio através do aumento da eliminação renal de lítio. Assim, as concentrações séricas de lítio devem ser monitoradas mais frequentemente com o início da empagliflozina ou após alterações da dose. Não se observou interações farmacocinéticas clinicamente significativas quando a empagliflozina foi coadministrada com outros medicamentos habitualmente utilizados.

JARDIANCE comprimidos revestidos de 10 mg ou 25 mg – EMPAGLIFLOZINA – **Indicações:** Controle glicêmico: JARDIANCE é indicado para adultos para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia; Prevenção de eventos cardiovasculares: JARDIANCE é indicado para a prevenção de eventos cardiovasculares para pacientes com DM2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca; Insuficiência Cardíaca (IC): JARDIANCE é indicado para pacientes adultos com insuficiência cardíaca (Associação de Cardiologia de Nova Iorque - NYHA classe II-IV) independente da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, com ou sem diabetes mellitus tipo 2, para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalizações por insuficiência cardíaca e retardar a perda da função renal. Posologia: administração oral, com ou sem alimentos; para DM2: a dose inicial recomendada é de 10 mg/dia ou máxima de 25 mg/dia; para IC: a dose recomendada é de 10 mg uma vez ao dia. **Contraindicações:** JARDIANCE é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à empagliflozina, ou aos excipientes da fórmula, ou em caso de doenças hereditárias raras que podem ser incompatíveis com os excipientes da fórmula. **Advertências e Precauções:** não deve ser usado em pacientes com diabetes mellitus do tipo 1. JARDIANCE deve ser usado com cautela em pacientes com risco para cetoacidose diabética. Deve-se ter cuidado ao reduzir a dose de insulina. Em pacientes tratados com JARDIANCE, deve-se considerar o monitoramento da cetoacidose e a descontinuação temporária do JARDIANCE em situações clínicas conhecidas por predispor à cetoacidose (por exemplo, jejum prolongado devido a doença aguda ou cirurgia). Nessas situações, considere o monitoramento de cetonas, mesmo que o tratamento com JARDIANCE tenha sido interrompido. Casos de cetoacidose diabética com necessidade de hospitalização urgente incluindo casos fatais foram relatados em pacientes tratados com inibidores de SGLT-2, incluindo empagliflozina. Embora a cetoacidose seja menos provável de ocorrer em pacientes sem diabetes mellitus, também foram relatados casos nesses pacientes. Foram relatados casos pós- comercialização de fascíte necrosante do períneo, uma infecção rara, porém grave e com risco de vida, em pacientes com diabetes em uso de inibidores de SGLT2, incluindo empagliflozina. Se sintomas de hiperemia, dor ou sensibilidade, vermelhidão, inchaço na região ao redor dos órgãos genitais, glúteos, virilha e/ou ânus, febre e mal-estar, JARDIANCE deve ser descontinuado e o tratamento iniciado imediatamente. Não é recomendado o uso em pacientes com DM2 e taxa de filtração glomerular <30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> por sua eficácia ser dependente da função renal, em pacientes com IC e taxa de filtração glomerular <20 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>, em pacientes pediátricos e adolescentes abaixo de 18 anos devido a falta de dados de segurança e eficácia nessa população. A diurese osmótica que acompanha a glicosúria terapêutica pode levar a uma modesta redução na pressão arterial, portanto, recomenda-se precaução em pacientes em que isso possa representar risco. JARDIANCE está classificado na categoria B de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. **Interações Medicamentosas:** O uso concomitante de inibidores da SGLT-2, incluindo a empagliflozina, com lítio pode diminuir os níveis sanguíneos de lítio através do aumento da eliminação renal de lítio. Assim, as concentrações séricas de lítio devem ser monitoradas mais frequentemente com o início da empagliflozina ou após alterações da dose. Não se observou interações farmacocinéticas clinicamente significativas quando a empagliflozina foi coadministrada com outros medicamentos habitualmente utilizados. **Reações adversas:** hipoglicemia (muito comum em DM2, quando a empagliflozina é utilizada em associação com sulfonilureia ou em associação com insulina; comum em IC, quando o paciente também apresenta DM2), monilíase vaginal, vulvovaginite, balanite e outras infecções genitais, infecção do trato urinário, prurido, reações alérgicas de pele, como rash e urticária, aumento de lipídeos séricos e constipação são comuns. Sede e micção aumentada são comuns em DM2 e incomuns em IC. Hipovolemia é muito comum em IC e incomum em DM2. São incomuns: disúria, aumento da creatinina sérica, taxa de filtração glomerular diminuída, aumento do hematócrito e cetoacidose. **Reações com frequência desconhecida:** em DM2, angioedema e fascíte necrosante do períneo (gangrena de Fournier); em IC, cetoacidose. Registro: MS 1.0367.0172. SAC 0800 701 6633.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Bula profissional de Jardiance® (empagliflozina). Versão aprovada pela ANVISA em 07 Dez 2022. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JARDIANCE>. Data de acesso: 08/12/2022