



Jardiance®
(empagliflozina)

UM TRATAMENTO, MÚLTIPLOS BENEFÍCIOS³

Em doentes com DT2 não controlados
em monoterapia com metformina³

- ✓ Eficácia sustentada na redução da HbA1c^{1,3}
- ✓ Perda de peso e redução da PA^{1,3}
- ✓ Perfil de segurança e tolerabilidade favorável^{1,3}

**Benefícios CV# em doentes com DT2
e doença CV estabelecida^{1*}**

#Redução do risco de morte CV e hospitalização por insuficiência cardíaca.

*Doentes adultos com diabetes tipo 2 e doença arterial coronária, doença arterial periférica ou história de enfarte do miocárdio ou AVC.

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. **Jardiance** 10 mg e 25 mg, comprimidos revestidos por película. **Composição:** empagliflozina, 10 e 25 mg; excipiente com efeito conhecido: lactose monohidratada. **Indicações:** tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlados, como adjuvante da dieta e do exercício: 1) em monoterapia quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância; 2) em associação com outros medicamentos para o tratamento da diabetes. *Para saber mais sobre os resultados de estudos respeitantes a associações, efeitos sobre o controlo glicémico e acontecimentos cardiovasculares, e populações estudadas, consulte a versão completa do Resumo das Características do Medicamento.* **Posologia:** Dose inicial: 10 mg de empagliflozina, 1x/dia, em monoterapia e em terapêutica de associação. Em doentes tolerantes à empagliflozina 10 mg 1x/dia, com TFG_e ≥ 60 ml/min/1,73 m², e que necessitem de melhor controlo glicémico, a dose pode ser aumentada até 25 mg 1x/dia. Dose máxima diária: 25 mg. Quando a empagliflozina é utilizada em associação com uma sulfonilureia ou com insulina, pode ser considerada uma dose menor de sulfonilureia ou insulina, para diminuir o risco de hipoglicemia. **Populações especiais:** **Compromisso renal:** Não é necessário ajuste posológico em doentes com TFG_e ≥ 60 ml/min/1,73 m² ou ClCr ≥ 60 ml/min. Não deve ser iniciada terapêutica com empagliflozina em doentes com TFG_e < 60 ml/min/1,73 m² ou ClCr < 60 ml/min. Em doentes com tolerância à empagliflozina nos quais os valores da TFG_e se situem persistentemente abaixo de 60 ml/min/1,73 m² ou com ClCr abaixo de 60 ml/min, a dose de empagliflozina deve ser ajustada para o estado do doente mantida em 10 mg 1x/dia. A empagliflozina deve ser suspensa quando a TFG_e se encontrar persistentemente abaixo de 45 ml/min/1,73 m² ou a ClCr se encontrar persistentemente abaixo de 45 ml/min. A empagliflozina não deve ser utilizada em doentes com doença renal terminal ou em doentes dialisados. **Compromisso hepático:** Não é necessário ajuste posológico. Em caso de compromisso hepático grave não é recomendada a utilização. **Idosos:** Não é recomendado ajuste posológico com base na idade. Em doentes com idade ≥ 75 anos, deve ser tido em consideração o aumento do risco de depleção de volume. Em doentes com idade ≥ 85 anos, não é recomendado iniciar terapêutica com empagliflozina. **Modo de administração:** Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos, engolidos inteiros com água. Se for esquecida uma dose, esta deve ser tomada assim que o doente se lembrar. Não deve ser tomada uma dose dupla no mesmo dia. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **Advertências e precauções especiais:** **Cetoacidose diabética:** É necessário considerar o risco de cetoacidose diabética na eventualidade de ocorrerem sintomas inespecíficos, tais como náuseas, vômitos, anorexia, dores abdominais, sede excessiva, dificuldade em respirar, confusão, fadiga ou sonolência involuntárias. Caso estes sintomas ocorram, os doentes devem ser imediatamente examinados para verificar a eventual presença de cetoacidose, independentemente dos níveis glicémicos. Nos doentes em que se suspeitar ou diagnosticar CAD, o tratamento com empagliflozina deve ser imediatamente descontinuado. O tratamento deve ser interrompido nos doentes hospitalizados para a realização de cirurgias maior ou devido a patologias agudas graves. Em ambos os casos, o tratamento com empagliflozina pode ser reiniciado assim que o estado do doente tenha estabilizado. Antes de iniciar empagliflozina, deve ter-se em atenção eventuais fatores na história clínica do doente que possam aumentar a predisposição para cetoacidose. Nestes doentes, os inibidores do SGLT2 devem ser usados com precaução. **Compromisso renal:** é recomendada a seguinte avaliação da função renal: 1) Antes de iniciar a terapêutica com empagliflozina e periodicamente durante o tratamento (pelo menos uma vez por ano); 2) Antes de iniciar o tratamento com qualquer medicamento concomitante, que possa ter um impacto negativo sobre a função renal. **Lesão hepática:** Foi observada elevação do hematócrito no tratamento com empagliflozina. **Idosos:** Deve ser dada especial atenção ao volume ingerido nas situações em que há co-administração de medicamentos que possam conduzir a depleção de volume (p. ex. diuréticos, inibidores da ECA). **Risco de depleção de volume:** No caso de doentes a tomar empagliflozina em estados que possam originar perda de líquidos é recomendada uma monitorização rigorosa da volémia e dos eletrólitos. A interrupção temporária do tratamento com empagliflozina deve ser considerada até que a perda de líquidos seja corrigida. **Infeções do trato urinário:** A interrupção temporária da empagliflozina deve ser considerada em doentes com infeções complicadas do trato urinário. **Amputações dos membros inferiores:** Observou-se um aumento dos casos de amputação de membros inferiores (sobretudo de dedos dos pés) em estudos clínicos de longa duração que estão a ser realizados com um outro inibidor do SGLT2. Não se sabe se tal observação se trata de um efeito de classe. Tal como é recomendado para todos os doentes diabéticos, é importante aconselhar os doentes sobre os cuidados preventivos de rotina a ter com os pés. **Insuficiência cardíaca:** A experiência em doentes diabéticos nas classes I e II da NYHA é limitada. No estudo EMPA-REG OUTCOME, 10,1% dos doentes apresentavam insuficiência cardíaca no início do estudo. A redução da morte cardiovascular nestes doentes foi consistente com o observado na população global do estudo. **Análises laboratoriais da urina:** Doentes tratados com Jardiance obterão um resultado positivo para glicose na urina. **Lactose:** Os comprimidos contêm lactose. Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência em lactase de Lapp ou absorção inadequada de glicose-galactose não devem tomar este medicamento. **Interações:** **Diuréticos:** A empagliflozina pode aumentar o efeito diurético das tiazidas e dos diuréticos da ansa e pode aumentar o risco de desidratação e hipotensão. **Insulina e secretagogos da insulina:** A insulina e os secretagogos da insulina, tais como as sulfonilureias, podem aumentar o risco de hipoglicemia. Por conseguinte, pode ser necessária uma dose menor de insulina ou do secretagogo de insulina, quando utilizado em associação com a empagliflozina. **Efeitos de outros medicamentos sobre a empagliflozina:** O tratamento concomitante com indutores conhecidos das enzimas UGT deve ser evitado devido ao risco potencial de diminuição da eficácia. **Gravidez e amamentação:** Não existem dados sobre a utilização de empagliflozina em mulheres grávidas nem sobre a excreção de empagliflozina no leite humano. Como precaução, é preferível evitar a utilização de Jardiance durante a gravidez e durante a amamentação. **Efeitos indesejáveis:** **Muito frequentes** (≥ 1/10): Hipoglicemia (quando utilizada com sulfonilureia ou insulina). **Frequentes** (≥ 1/100, < 1/10): Candidíase vaginal, vulvovaginite, balanite e outras infeções genitais; Infeção do trato urinário (incluindo pielonefrite e urosepsis); Sede; Prurido (generalizado); Erupção cutânea; Micção aumentada; Aumento dos lípidos séricos. **Pouco frequentes** (≥ 1/1.000, < 1/100): Urticária; Depleção de volume; Disúria; Aumento do nível sanguíneo de creatinina/Diminuição da taxa de filtração glomerular; Aumento do hematócrito. **Raros** (≥ 1/10.000, < 1/1.000): Cetoacidose diabética. **Desconhecido** (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Angioedema. Data revisão texto: maio 2018

Medicamento Sujeito a Receita Médica. Regime de comparticipação: escalão A (90%). Para mais informações deverá contactar o representante do Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda., Av. de Pádua, nº11, 1800-294 Lisboa, contribuinte nº 500 537 410.

Referências Bibliográficas: 1. Zinman B, et al. N Engl J Med. 2015;373:2117-28. 2. American Diabetes Association. Diabetes Care. Jan 2018;41(suppl.1):S73-S85. 3. RCM de Jardiance®. Disponível em www.ema.europa.eu.