

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

EMPAGLIFLOZINA - METFORMINA

Resumen de Propiedades

EMPAGLIFLOZINA - METFORMINA

A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

A10 DRUGS USED IN DIABETES

A10B BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS

A10BD Combinations of oral blood glucose lowering drugs

ATC code Name DDD U Adm.R Note

A10BD20 metformin and empagliflozin

Last updated: 2026-01-20

Antes

A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

A10 DRUGS USED IN DIABETES

A10B BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS

A10BD Combinations of oral blood glucose lowering drugs

ATC code Name DDD U Adm.R Note

A10BD20 metformin and empagliflozin

Last updated: 2017-12-20

Antología farmacoterapéutica: Descripción adaptada de Medicamentos a un clic MinSalud Colombia

<http://www.medicamentosaunclic.gov.co/Consultas/frmBusquedas.aspx?idPpio=frmBusquedasIfrm.aspx?idPpio=2050>

Contenido en construcción Revisado ek 04dic21

Ver FICHA TECNICA SYNJARDY 12,5 MG/1000 MG en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1151003032/FT_1151003032.html

Ver FICHA TECNICA SYNJARDY 5 MG/1000 MG en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1151003014/FT_1151003014.html

Descripción adaptada de JARDIANCE DUO® BOEHRINGER_INGELHEIM

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

D-Glucitol, 1,5-anhidro-1-C-[4-cloro-3-[[4-[(3S)-tetrahydro-3-furanil]oxi]fenil]metil]fenil]-, (1S) (= empagliflozina) 5 ó 12,5 mg y clorhidrato de N,N-dimetil imidodicarbonimidico diamida (= clorhidrato de metformina) 500 mg, 850 mg ó 1000 mg

Excipientes: Según fórmula aprobada en el registro sanitario.

INDICACIONES

Tratamiento de los adultos mayores de 18 años o más con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en:

-pacientes inadecuadamente controlados con la dosis máxima tolerada de metformina sola.

-pacientes inadecuadamente controlados con metformina en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes, incluyendo la insulina.

-en pacientes que ya están siendo tratados con la combinación de empagliflozina y metformina en comprimidos separados.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La posología debe individualizarse en función del régimen actual del paciente, la efectividad y la tolerabilidad, sin exceder la dosis diaria máxima recomendada de 25 mg de empagliflozina y 2000 mg de metformina.

? En los pacientes en los que no se logra un control adecuado con metformina sola o en combinación con otros productos, entre ellos insulina, la dosis inicial recomendada de JARDIANCE DUO debe aportar empagliflozina en dosis de 5 mg administradas dos veces al día (dosis diaria total de 10 mg) y una dosis de metformina que sea similar a la que ya está recibiendo el paciente. En los pacientes que toleran una dosis diaria total de empagliflozina de 10 mg, la dosis se puede aumentar a una dosis diaria total de empagliflozina de 25 mg.

? Los pacientes que ya estén siendo tratados con empagliflozina deben continuar recibiendo la misma dosis diaria de empagliflozina. ? Los pacientes que pasen de un régimen de comprimidos separados de empagliflozina (dosis diaria total de 10 mg o 25 mg) y de metformina a un régimen de JARDIANCE DUO deben recibir la misma dosis diaria de empagliflozina y de metformina que ya estén recibiendo, o la dosis de metformina lo más cercana posible que sea terapéuticamente adecuada. Cuando JARDIANCE DUO se usa en combinación con una sulfonilurea y/o con insulina, puede ser necesario el uso de una dosis menor de la sulfonilurea y/o de la insulina para reducir

el riesgo de que se produzca un cuadro de hipoglucemia (véase la sección "Interacciones y efectos secundarios").

Para las diferentes dosis de metformina, JARDIANCE DUO se encuentra disponible en las concentraciones de 5 mg de empagliflozina más 500 mg, 850 mg o 1000 mg de clorhidrato de

metformina o bien 12,5 mg de empagliflozina más 500 mg, 850 mg o 1000 mg de clorhidrato de metformina.

JARDIANCE DUO debe tomarse junto con las comidas para reducir los efectos indeseables gastrointestinales asociados con la metformina.

Dosis omitidas

Si el paciente omite una dosis, deberá tomarla tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, no debe tomar una dosis doble en una misma toma. Si ese fuera el caso, deberá saltar la dosis

omitida (es decir, no debe tomarla).

Población pediátrica

No se recomienda el uso de JARDIANCE DUO en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, dada la falta de datos respecto de su seguridad y eficacia.

CONTRAINDICACIONES

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

? Hipersensibilidad a los principios activos empagliflozina y/o metformina, o a cualquiera de los excipientes (véase la sección "Composición")

? Cetoacidosis diabética

? Precoma diabético

? Insuficiencia renal o disfunción renal (depuración de creatinina < 60 ml/min)

? Cuadros agudos con el potencial de alterar la función renal, como ser: deshidratación, infección severa, shock, administración intravascular de medios de contraste yodados (véase la sección "Advertencias y precauciones especiales")

? Afección aguda o crónica que podría provocar hipoxia de tejidos, como ser: insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock

? Insuficiencia hepática, intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo (véase la sección "Interacciones") ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Generalidades

JARDIANCE DUO no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1.

Acidosis láctica

La acidosis láctica es una complicación metabólica muy rara, pero sería (con elevada tasa de mortalidad si no se trata rápidamente) que puede producirse como consecuencia de la acumulación de clorhidrato de metformina. Los casos de acidosis láctica informados en pacientes tratados con clorhidrato de metformina se han producido principalmente en pacientes diabéticos con un grado importante de insuficiencia renal. La incidencia de acidosis láctica puede, y debe, reducirse tomando en consideración también otros factores de riesgo asociados, como un control deficiente de la diabetes, cetosis, ayuno prolongado, ingesta excesiva de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier trastorno asociado con hipoxia. [1 -

R11-4761]

Diagnóstico

El riesgo de acidosis láctica debe ser tomado en consideración en el caso de observarse signos inespecíficos tales como calambres musculares en combinación con trastornos digestivos como dolor abdominal y astenia severa. La acidosis láctica se caracteriza por una disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia, seguidos de coma. Los parámetros diagnósticos de laboratorio son descenso de los valores de pH sanguíneo, niveles plasmáticos de lactato superiores a 5 mmol/L y aumento del anión gap y del cociente lactato/piruvato. Ante una sospecha de acidosis metabólica, debe suspenderse el tratamiento y debe procederse a la hospitalización sin demora del paciente.

Función renal

Dado que el clorhidrato de metformina es excretado por los riñones, es necesario determinar los niveles de creatinina sérica antes de iniciar el tratamiento, y posteriormente a intervalos

regulares durante el mismo:

- como mínimo una vez al año en los pacientes con función renal normal
- como mínimo entre dos y cuatro veces al año en los pacientes con valores de creatinina sérica ubicados en el límite superior del rango normal y en los pacientes de edad avanzada

El deterioro de la función renal en los pacientes de edad avanzada es frecuente y asintomático. Debe tenerse especial precaución en los casos en que podría producirse un deterioro de la función renal, por ejemplo, al iniciar un tratamiento antihipertensivo o un tratamiento diurético, y al iniciar una terapia con un antiinflamatorio no esteroide. [1 - R11-4761]

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de 75 años de edad o más pueden tener un riesgo incrementado de depleción de volumen; por lo tanto, JARDIANCE DUO debe prescribirse con precaución en estos pacientes (ver "Efectos secundarios"). La experiencia terapéutica en pacientes de 85 años de edad o más es limitada. No se recomienda el inicio del tratamiento en dicha población.

En vista de que la metformina se excreta por vía renal, y los pacientes de edad avanzada tienen una tendencia hacia un deterioro de la función renal, debe efectuarse un control periódico de la función renal en los pacientes de edad avanzada que reciban tratamiento con JARDIANCE DUO. [1 - R11-4761]

Uso en pacientes con riesgo de depleción de volumen

Sobre la base del modo de acción de los inhibidores de la SGLT-2, la diuresis osmótica que acompaña a la glucosuria terapéutica puede conducir a un ligero descenso de la presión arterial. Por lo tanto, se debe tener precaución en los pacientes en los cuales un descenso en la presión arterial inducido por la empagliflozina podría suponer un riesgo, como ser pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, pacientes en tratamiento con antihipertensivos con antecedentes de hipotensión o pacientes de 75 años de edad o más.

En el caso de patologías que pueden conducir a una pérdida de líquidos (p. ej., enfermedad gastrointestinal), se recomienda un monitoreo cuidadoso del estado de volumen (p. ej., examen físico, mediciones de presión arterial, pruebas de laboratorio, incluyendo nivel de hematocrito) y de los electrolitos en los pacientes que reciben empagliflozina. Debe considerarse la interrupción temporaria del tratamiento hasta que se corrija la pérdida de líquidos.

Infecciones de las vías urinarias

La frecuencia general de infecciones de las vías urinarias informada como un evento adverso fue más alta en los pacientes tratados con empagliflozina 10 mg más metformina en comparación con la observada en el caso de los pacientes tratados con placebo más metformina o empagliflozina 25 mg más metformina (ver "Efectos secundarios"). Las infecciones de las vías urinarias complicadas (p. ej., pielonefritis o urosepticemia) se produjeron con una frecuencia similar en los pacientes tratados con empagliflozina en comparación con aquellos que recibieron placebo. No obstante ello, debe considerarse la interrupción temporaria del tratamiento en los pacientes con infecciones complicadas de las vías urinarias.

Administración de un medio de contraste yodado

Dado que la administración intravascular de materiales de contraste yodados en los estudios radiológicos puede conducir a una insuficiencia renal, el tratamiento debe suspenderse con

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

anterioridad a estas pruebas, o al momento de su realización, y deben dejarse transcurrir 48 horas antes de reanudarlo, únicamente después de que se haya reevaluado la función normal y se haya comprobado que la misma es normal (véase la sección "Interacciones"). [1 - R11-4761] Cirugía Debido al componente metformina de este producto, JARDIANCE DUO debe suspenderse 48 horas antes de la realización de una cirugía programada con anestesia general, raquídea o peridural. El tratamiento podrá reiniciarse luego de que haya transcurrido un mínimo de 48 horas desde la cirugía o la reanudación de la alimentación por boca, y únicamente tras haber constatado que la función renal sea normal. [1 - R11-4761]

INTERACCIONES

Generalidades

La coadministración de dosis múltiples de empagliflozina (50 mg una vez al día) y clorhidrato de metformina (1000 mg dos veces al día) no alteró significativamente la farmacocinética de la empagliflozina ni de la metformina en los voluntarios sanos [2 - U09-1852-01].

No se han realizado estudios de interacciones medicamentosas farmacocinéticas con JARDIANCE DUO; sin embargo, tales estudios han sido realizados con empagliflozina y metformina como monoterapias.

Empagliflozina Diuréticos

El efecto de la empagliflozina puede sumarse al efecto diurético de los diuréticos tiazídicos y los diuréticos de asa, y puede incrementar el riesgo de deshidratación e hipotensión. [3 - U12-2660-01]

Evaluación in vitro de las interacciones farmacológicas

La empagliflozina no inhibe, inactiva ni induce las isoenzimas del CYP450 [4 - U07-3480, 5 - U08-3712-01, 6 - U09-3255-01, 7 - U10-3595-01, 8 - U11-3241-01]. Los datos obtenidos in vitro sugieren que la principal vía metabólica de la empagliflozina en los seres humanos es su glucuronidación a través de las uridina 5'-difosfo-glucuronosiltransferasas UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9 y UGT2B7 [9 - U09-3362-01, 10 - U12-3448-01]. La empagliflozina no inhibe la UGT1A1 [10 - U12-3448-01]. En las dosis terapéuticas, el potencial de que empagliflozina inactive o inhiba de manera reversible las principales isoformas del CYP450 o la UGT1A1 es remota [4 - U07-3480, 6 - U09-3255-01, 7 - U10-3595-01, 8 - U11-3241-01].

Por lo tanto, se considera improbable que se produzcan interacciones farmacológicas de las principales isoformas del CYP450 o la UGT1A1 con la empagliflozina y los sustratos de estas enzimas administrados en forma concomitante.

La empagliflozina es un sustrato de la glucoproteína P (P-glycoprotein, P-gp) y de la proteína de resistencia al cáncer de mama (breast cancer resistance protein, BCRP), pero no inhibe estos transportadores de eflujo en las dosis terapéuticas [11 - U08-3676-01]. En base a estudios in vitro, se considera improbable que la empagliflozina tenga alguna interacción con los fármacos que son sustratos de la P-gp. La empagliflozina es un sustrato de los transportadores de captación humanos OAT3, OATP1B1 y OATP1B3, pero no de OAT1 y OCT2 [12 - U12-1952-01]. La empagliflozina no inhibe ninguno de estos transportadores de captación humanos en las concentraciones plasmáticas clínicamente relevantes y, por lo tanto, se considera improbable que se produzcan interacciones farmacológicas con los sustratos de estos transportadores de entrada. [13 - U12-3565-01]

Evaluación in vivo de las interacciones farmacológicas

No se observaron interacciones clínicamente significativas cuando la empagliflozina se coadministró junto con otros productos medicinales de uso común. Sobre la base de los estudios de farmacocinética, no es necesario ningún ajuste de la dosis de la empagliflozina cuando este fármaco se coadministra con productos medicinales comúnmente prescritos.

La farmacocinética de la empagliflozina fue similar con y sin la coadministración de glimepirida, pioglitazona, sitagliptina, linagliptina, warfarina, verapamilo, ramipril, simvastatina, torasemida e hidroclorotiazida en voluntarios sanos. Se observó un incremento de la exposición total (AUC) de la empagliflozina luego de la coadministración con gemfibrozil (59%), rifampicina (35%) o probenecid (53%). Estos cambios no fueron considerados clínicamente significativos. [14 - U10-1197-02, 15 - U10-1274-02, 16 - U10-2151-02, 17 - U10-2248-01, 18 - U10-2984-01, 19 - U11-1194-01, 20 - U11-2575-01, 21 - U11-2593-01, 22 - U11-2644-01, 23 - U12-1031-01, 3 - U12-2660-01]

La empagliflozina no tuvo ningún efecto clínicamente relevante en la farmacocinética de glimepirida, la pioglitazona, la sitagliptina, la linagliptina, la warfarina, la digoxina, el ramipril, la simvastatina, la hidroclorotiazida, la torasemida ni los anticonceptivos orales cuando se coadministró en voluntarios sanos. [2 - U09-1852-01, 14 - U10-1197-02, 15 - U10-1274-02, 16 - U10-2151-02, 17 - U10-2248-01, 18 - U10-2984-01, 19 - U11-1194-01, 21 - U11-2593-01, 24 - U11-2643-01, 25 - U12-2462-01, 3 - U12-2660-01].

Metformina

Existe un riesgo incrementado de acidosis láctica en la instancia de una intoxicación alcohólica aguda (particularmente en presencia de factores como ayuno, malnutrición o insuficiencia hepática) como consecuencia del componente metformina de JARDIANCE DUO (véase la sección "Advertencias y precauciones especiales"). Debe evitarse el consumo de alcohol y de productos medicinales que contengan alcohol.

Los agentes catiónicos que se eliminan por secreción tubular renal (p. ej., cimetidina) pueden interactuar con metformina compitiendo por los sistemas de transporte tubulares renales que son comunes a ambos. Un estudio realizado en siete voluntarios sanos normales indicó que la cimetidina, administrada en un régimen de 400 mg dos veces al día, incrementó la exposición sistémica a la metformina (AUC) a razón de un 50 % y la C_{max} en un 81 %. Por ende, debe considerarse la implementación de un monitoreo estrecho del control glucémico, un ajuste de la dosis dentro de la posología recomendada y cambios en el tratamiento para la diabetes en el caso de coadministración de agentes catiónicos que se eliminan por secreción tubular renal. [26 - R10-5342] La administración intravascular de medios de contraste yodados en los estudios radiológicos puede conducir a una insuficiencia renal, cuadro éste que podría dar lugar a la acumulación de la metformina y al riesgo de desarrollo de acidosis láctica. Por lo tanto, el tratamiento debe suspenderse con anterioridad a estas pruebas, o al momento de su realización, y deben dejarse transcurrir 48 horas antes de reanudarlo, únicamente después de que se haya reevaluado la función renal y se haya comprobado que la misma es normal (véase la sección "Advertencias y

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andia Rey STAR y Dr. Oscar Andia Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

precauciones especiales"). [1 - R11-4761]

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Los datos que existen sobre el uso de JARDIANCE DUO o de sus componentes individuales en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios preclínicos realizados con empagliflozina sola no indican efectos nocivos directos ni indirectos en lo que se refiere a la toxicidad para la reproducción. Los estudios en animales efectuados con la combinación de empagliflozina y metformina o con metformina sola han indicado toxicidad reproductiva para el caso de las dosis altas de metformina únicamente (véase la sección "Toxicología").

Como medida precautoria, se recomienda evitar el uso de JARDIANCE DUO durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. [27 - U08-3556-01, 28 - U08-3564-01, 29 - U09-3620-01, 30 - U09-3711-01]

Lactancia

La metformina se excreta en la leche materna en los seres humanos. No se observó ningún efecto adverso en los neonatos/lactantes alimentados con leche materna. Se desconoce si la empagliflozina se excreta en la leche humana.

Los datos preclínicos disponibles obtenidos en animales han indicado la excreción de empagliflozina en la leche [31 - U09-3767-01]. No se puede excluir la posibilidad de un riesgo para los neonatos/lactantes humanos. Se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con JARDIANCE DUO.

Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios sobre el efecto de JARDIANCE DUO o sus componentes individuales sobre la fertilidad en los seres humanos

Los estudios en animales efectuados con los componentes individuales no indican efectos nocivos directos ni indirectos en lo que a la fertilidad se refiere. [27 - U08-3556-01, 1 - R11-

4761]EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIA

No se han realizado estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

EFECTOS SECUNDARIOS

Un total de 7052 pacientes con diabetes tipo 2 fueron tratados en el marco de estudios clínicos para evaluar la seguridad de la combinación de empagliflozina más metformina, de los cuales 4740 fueron tratados con la combinación de empagliflozina más metformina, ya sea sola o sumada a una sulfonilurea, a pioglitazona, a inhibidores de la DPP4 o a insulina. En estos estudios, 1270 pacientes recibieron tratamiento con empagliflozina 10 mg más metformina y 2065 pacientes recibieron tratamiento con empagliflozina 25 mg más metformina durante al

menos 24 semanas y 643 ó 1286 pacientes durante un mínimo de 76 semanas. [32 - c02100162]

Los estudios de diseño doble ciego con control de placebo de 18 a 24 semanas de exposición incluyeron 3456 pacientes, de los cuales 1271 fueron tratados con empagliflozina 10 mg más metformina y 1259 fueron tratados con empagliflozina 25 mg más metformina. [32- c02100162]

El evento adverso informado con mayor frecuencia en los estudios clínicos fue la hipoglucemia, el cual dependió del tipo de tratamiento de base utilizado en los respectivos estudios (véase la descripción de los efectos secundarios seleccionados).[32- c02100162]

No se identificó ningún efecto secundario adicional en los estudios clínicos realizados con empagliflozina más metformina en comparación con los efectos secundarios de los componentes individuales. Tabla 1 Efectos secundarios (independientemente de la relación causal informada por el investigador) informados en pacientes que recibieron una combinación de empagliflozina y metformina en estudios doble ciego controlados con placebo de hasta 24 semanas de duración, clasificados por clase de sistema orgánico (System Organ Class, SOC) del MedDRA y por término preferente del MedDRA

Clasificación por órganos y sistemas (SOC) | Empagliflozina y metformina Efectos secundarios

Infecciones e infestaciones	Moniliasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis y otras infecciones genitales ¹ , 2
	Infección de las vías urinarias ¹ , 2
Trastornos gastrointestinales ⁵	Náuseas ³ Vómitos ³ Diarrea ³ Dolor abdominal ³ Pérdida de apetito ³
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia (cuando se usa con una sulfonilurea o con insulina) ¹ Acidosis láctica ³
Disminución de la absorción de vitamina B12 ³ , 4	
Trastornos hepatobiliares	Valores anómalos en las pruebas de función hepática ³ , Hepatitis ³
Trastornos del sistema nervioso	Alteración del sentido del gusto ³
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito ³ Urticaria ³ Eritema ³
Trastornos vasculares	Depleción de volumen ²
Trastornos renales y urinarios	Aumento de la micción ²

1 Ver las subsecciones siguientes para obtener información adicional.

2 Efectos secundarios identificados de la monoterapia de empagliflozina.

3 Efectos secundarios identificados, sobre la base del SmPC de metformina para la UE [1 - R11-4761]

4 El tratamiento prolongado con metformina se ha asociado con una disminución de la absorción de vitamina B12, lo cual podría dar lugar a una deficiencia de vitamina B12 clínicamente significativa (p. ej., anemia megaloblástica).

5 Los síntomas gastrointestinales como las náuseas, los vómitos, la diarrea, el dolor abdominal y la falta de apetito se producen con la mayor frecuencia durante el inicio del tratamiento y se resuelven espontáneamente en la mayoría de los casos.Descripción de los efectos secundarios seleccionados

Las frecuencias que se indican a continuación se calcularon para los efectos secundarios independientemente de la causalidad.

Hipoglucemia

La frecuencia de la hipoglucemia dependió de la terapia de base utilizada en los respectivos estudios.

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andia Rey STAR y Dr. Oscar Andia Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

Hipoglucemia leve

La frecuencia de pacientes con hipoglucemia leve fue similar para el régimen de empagliflozina más metformina y para el régimen de placebo más metformina, ya sea administrados solos o como complemento de un régimen de pioglitazona. Se observó una mayor frecuencia de este evento cuando el régimen se administró como complemento de una sulfonilurea, y como complemento de un régimen de insulina con o sin una sulfonilurea. [32-c02100162] [Sección 2.1.6.5 (Tabla 2.1.6.5:1)]

Hipoglucemia grave (hipoglucemia que requiere asistencia)

La frecuencia de pacientes con eventos de hipoglucemia grave fue baja ($< 1\%$) y similar para empagliflozina más metformina y para placebo más metformina. [32- c02100162] [Sección 2.1.6.5 (Tabla 2.1.6.5:1)]

Infección de las vías urinarias

La frecuencia general de eventos adversos de infección de las vías urinarias fue más alta en los pacientes tratados con empagliflozina 10 mg más metformina (8,8 %) en comparación con empagliflozina 25 mg más metformina (6,6 %) o placebo más metformina (7,8 %). De manera similar a lo observado en el caso del placebo, el evento de infección de las vías urinarias fue informado con mayor frecuencia para la combinación de empagliflozina más metformina en los pacientes con antecedentes de infecciones urinarias crónicas o recurrentes. La intensidad de las infecciones de las vías urinarias fue similar a la observada con placebo. Los eventos de infecciones urinarias se informaron con mayor frecuencia en relación con el régimen de empagliflozina 10 mg más metformina, en comparación con placebo, en las pacientes de sexo femenino, pero no así en el caso de empagliflozina 25 mg más metformina. Las frecuencias de infecciones de las vías urinarias fueron bajas en el caso de los pacientes de sexo masculino y estuvieron equilibradas entre los grupos de tratamiento. [32- c02100162]

Moniliasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis y otras infecciones genitales

Los eventos de moniliasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis y otras infecciones genitales fueron informados con mayor frecuencia para empagliflozina 10 mg más metformina (4,0 %) y para empagliflozina 25 mg más metformina (3,9 %) en comparación con placebo más metformina (1,3 %), y fueron informados con mayor frecuencia para empagliflozina más metformina en comparación con el placebo en las pacientes de sexo femenino. La diferencia en términos de frecuencia fue menos pronunciada en los pacientes de sexo masculino. Las infecciones genitales fueron de intensidad leve y moderada, y en ninguno de los casos fueron de intensidad severa. [32- c02100162] Aumento de la micción Tal como era esperable por su mecanismo de acción, se observó un aumento de la micción (según lo evaluado por la búsqueda por término preferente, que incluye polaquiuria, poliuria y nocturia) con mayor frecuencia en los pacientes tratados con empagliflozina 10 mg más metformina (3,0 %) y empagliflozina 25 mg más metformina (2,9 %) en comparación con aquellos que recibieron placebo más metformina (1,4 %). El aumento de la micción fue mayormente de intensidad leve o moderada. La frecuencia de la nocturia informada fue comparable entre el placebo y empagliflozina, ambos con un régimen de base de metformina ($< 1\%$). [32- c02100162]

Depleción de volumen

La frecuencia general de depleción de volumen (lo que incluye los términos predefinidos de descenso de la presión arterial (ambulatoria), descenso de la presión arterial sistólica, deshidratación, hipotensión, hipovolemia, hipotensión ortostática y síncope) fue baja y comparable a la observada en el caso de placebo (empagliflozina 10 mg más metformina (0,6 %), empagliflozina 25 mg más metformina (0,3 %) y placebo más metformina (0,1 %)).

El efecto de la empagliflozina sobre la excreción urinaria de la glucosa está asociado con un mecanismo de diuresis osmótica, el cual podría afectar la hidratación en los pacientes de 75 años de edad o más. En los pacientes de ≥ 75 años de edad, los eventos de depleción de volumen han sido informados en un único paciente tratado con empagliflozina 25 mg más metformina. [32- c02100162]

SOBREDOSIS

Síntomas

Durante los estudios clínicos controlados que se efectuaron en sujetos sanos, dosis únicas de hasta 800 mg de empagliflozina, equivalentes a 32 veces la dosis diaria máxima recomendada, fueron bien toleradas. No existe experiencia con dosis superiores a 800 mg en los seres humanos. [33- U08-1237-02]

No se ha observado hipoglucemia con dosis de clorhidrato de metformina de hasta 85 g, si bien se han producido cuadros de acidosis láctica en dichas circunstancias. Una sobredosis de gran magnitud de clorhidrato de metformina o la presencia de riesgos concomitantes puede dar lugar a un cuadro de acidosis láctica. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en el hospital. [1- R11-4761]

Tratamiento

En el caso de una sobredosis, debe iniciarse el tratamiento de soporte que sea pertinente en función del estado clínico del paciente. El método más efectivo para eliminar del organismo el lactato y el clorhidrato de metformina es la hemodiálisis, en tanto que la remoción de la empagliflozina mediante hemodiálisis no ha sido estudiada.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de fármacos hipoglucemiantes orales. Código ATC: Aún no asignado

La empagliflozina es un inhibidor competitivo, selectivo, reversible y altamente potente del SGLT-2, con un valor de IC₅₀ de 1,3 nM. Tiene una selectividad 5000 veces mayor frente al

SGLT-1 humano (IC₅₀ de 6278 nM), responsable de la absorción de glucosa en los intestinos.

También se demostró una elevada selectividad para otros transportadores de glucosa (glucose transporters, GLUT) responsables de la homeostasis de la glucosa en los diferentes tejidos. [34 - P11-13842, 35 - U06-1742]

La expresión de SGLT-2 en los riñones es elevada, mientras que en otros tejidos este transportador está ausente o su expresión es muy baja [34 - P11-13842]. Este transportador es el principal responsable de la reabsorción de glucosa del filtrado glomerular

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

hacia el torrente sanguíneo [36 - P12-00692]. En los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) e hiperglucemia, la cantidad de glucosa que se filtra y se reabsorbe es mayor.

La empagliflozina mejora el control glucémico en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 mediante la reducción de reabsorción de glucosa renal. La cantidad de glucosa eliminada por el riñón a través de este mecanismo glucurético varía en función de la concentración de glucosa en sangre y el índice de filtración glomerular [36 - P12-00692, 37 - R11-4288].

Mediante la inhibición del SGLT-2 en los pacientes con DMT2 e hiperglucemia, el exceso de glucosa se excreta a través de la orina.

En los pacientes con DMT2, la excreción de glucosa urinaria se incrementó inmediatamente después de la primera dosis de empagliflozina y se mantiene durante el lapso de 24 horas que

media entre las dosis. El aumento de la excreción de glucosa urinaria se mantuvo al final del período de tratamiento de 4 semanas, con un valor promedio de aproximadamente 78 g/día

con dosis de empagliflozina de 25 mg administradas en una toma diaria. Este incremento de la excreción de glucosa urinaria condujo a una reducción inmediata de los niveles de glucosa

plasmática en los pacientes con DMT2. [38 - U09-1970-01]

La empagliflozina mejora los niveles plasmáticos de glucosa tanto pre- como posprandiales. [39 - U06-2214, 40 - U07-1071].

El mecanismo de acción de la empagliflozina es independiente de la función de las células beta y la vía metabólica de insulina, y esto contribuye a que el riesgo de hipoglucemia con este fármaco sea bajo [41 - P12-01206, 42 - U11-1767-01].

Se observó una mejoría de los marcadores sustitutos de la función de las células beta, incluyendo el HOMA- β (Homeostasis Model Assessment-B) y el cociente proinsulinainsulina.

Además, la excreción de glucosa urinaria desencadena un fenómeno de pérdida calórica, asociado con pérdida de grasa corporal y reducción del peso corporal. [41 - P12-01206, 42 - U11-1767-01] La glucosuria que se observa con la empagliflozina está acompañada de una ligera diuresis que podría contribuir a una reducción moderada y sostenida de la presión arterial. [43 - U06-1192]

La metformina es una biguanida con efectos antihiper glucémicos, que reduce los valores de glucosa plasmática tanto basales como posprandiales. Este fármaco no estimula la secreción de insulina y, por ende, no provoca hipoglucemia.

El clorhidrato de metformina puede actuar a través de 3 mecanismos de acción:

- (1) reducción de la producción de glucosa hepática, mediante la inhibición de la gluconeogénesis y la glucogenólisis;
- (2) en los músculos, incrementando la sensibilidad a la insulina, lo cual se traduce en una mejor captación y utilización de la glucosa periférica; y
- (3) retardo de la absorción intestinal de la glucosa.

El clorhidrato de metformina estimula la síntesis de glucógeno intracelular a través de su acción sobre la glucógeno sintasa.

El clorhidrato de metformina aumenta la capacidad de transporte de todos los tipos de transportadores de glucosa (glucose transporters, GLUTs) de membrana conocidos hasta la fecha.

En los seres humanos, independientemente de su acción sobre la glucemia, el clorhidrato de metformina ejerce efectos favorables sobre el metabolismo de los lípidos. Esto ha sido demostrado en dosis terapéuticas en estudios clínicos controlados a mediano o largo plazo: el clorhidrato de metformina reduce los niveles de colesterol total, colesterol LDL y triglicéridos. [1 - R11-4761]

Ensayos clínicos

Un total de 4704 pacientes con diabetes de tipo 2 fueron tratados durante un mínimo de 24 semanas en 7 estudios clínicos doble ciego con control de placebo o activo, de los cuales 1109 pacientes recibieron empagliflozina 10 mg y 1863 recibieron empagliflozina 25 mg como complemento de una terapia de metformina. De ellos, un total de 794 pacientes estaban recibiendo metformina más terapia de insulina, de los cuales 266 pacientes recibieron empagliflozina 10 mg y 264 recibieron empagliflozina 25 mg como terapia complementaria.

El tratamiento con empagliflozina en combinación con metformina con o sin otro régimen de base (pioglitazona, sulfonilurea, inhibidores de la DPP-4 e insulina) condujo a mejorías clínicamente relevantes en los valores de HbA1c, glucosa plasmática en ayunas (fasting plasma glucose, FPG), peso corporal y presión arterial sistólica y diastólica. La administración de empagliflozina 25 mg condujo a una mayor proporción de pacientes que alcanzaron el valor objetivo de HbA1c de menos del 7% y a un menor número de pacientes que requirieron escate glucémico en comparación con empagliflozina 10 mg y placebo. Hubo una mejoría clínicamente significativa en los valores de HbA1c en todos los subgrupos de sexo, raza, región geográfica, tiempo desde el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 e índice de masa corporal. En los pacientes de 75 años de edad o más, se observaron reducciones numéricamente menores en los valores de HbA1c con el tratamiento de empagliflozina. La presencia de valores más elevados de HbA1c en el nivel basal estuvo asociada con una mayor reducción de la HbA1c. Empagliflozina como complemento del tratamiento con metformina [44 - U12-1518-01, 45 - c02155992]

Se realizó un estudio doble ciego controlado con placebo de 24 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad de empagliflozina en pacientes que no obtuvieron un beneficio terapéutico suficiente con metformina. El tratamiento con empagliflozina condujo a mejorías estadísticamente significativas en la HbA1c y en el peso corporal, y también a reducciones clínicamente significativas en los valores de FPG y presión arterial en comparación con placebo (Tabla 2).

En la extensión doble ciego controlada con placebo de este estudio, las reducciones de la HbA1c (cambio respecto del nivel basal de -0,68 % para empagliflozina 10 mg, -0,76 % para empagliflozina 25 mg y -0,06 % para placebo), peso corporal (cambio respecto del nivel basal de -2,07 kg para empagliflozina 10 mg, -2,67 kg para empagliflozina 25 mg y -0,49 kg para el placebo) y presión arterial (presión arterial sistólica [systolic blood pressure, SBP]: cambio respecto del nivel basal de -3,7 mmHg para empagliflozina 10 mg, -4,3 mmHg para empagliflozina 25 mg y -0,5 mmHg para el placebo; presión arterial diastólica [diastolic blood pressure, DBP]: cambio respecto del nivel basal de -2,1 mmHg para empagliflozina 10 mg, -1,8 mmHg para

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

empagliflozina 25 mg y -0,3 mmHg para el placebo) se mantuvieron hasta la Semana 52.

Ver más en http://www.ispch.cl/sites/default/files/jardiance_duo_12_5_850.pdf

ANTOLOGIA FARMACOTERAPEUTICA. Descripción adaptada

de: http://www.ispch.cl/sites/default/files/jardiance_duo_12_5_850.pdf

Actas relevantes de Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA sobre este Principio Activo. Notas Farmacovigilanc

Circular 10 de 2020 Artículo 6° fija No. | ID MR | Principio Activo | Forma Farmacéutica | Precio de Referencia Nacional | Unidad de Regulación

Circular 10 de 2020 Artículo 6° fija 69 | 749 | Metformina Y Empagliflozina | Sólido - Oral | 2,52415685866013 | mg

Circular 10 de 2020 Artículo 4° fija No. | ID MR | ATC | Descripción Principio Activo | Forma Farmacéutica | Precio por Unidad de Regulación | Unidad de Regulación | Principio activo base del cálculo

Circular 10 de 2020 Artículo 4° fija 296 | 749 | A10BD20 | Metformina Y Empagliflozina | Sólido - Oral | 2,75 | mg | Metformina Clorhidrato

Resoluciones 3078 de 21nov19 y 3514 de 26dic19 fijan Valor Máximo de Recobro (VMR) así: 530 EMPAGLIFOZINA - METFORMINA Tableta o cápsula mg \$ 2,84 METFORMINA CLORHIDRATO

Resolución de Presupuesto Máximo Anual fija Valor de Reconocimiento, Transferencia o Techo (VRT) así: 574

EMPAGLIFOZINA - METFORMINA Tableta o cápsula mg \$ 2,928 METFORMINA CLORHIDRATO

Detalle Registro Sanitario en BD INVIMA: http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/1531350_2016045518.pdf RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al PRODUCTO: JARDIANCE DUO® 12.5 mg / 1000 mg.

MARCA: JARDIANCE DUO®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016M-0017418

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH ubicado en ALEMANIA.

FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co. KG ubicado en Binger StraBe 173, 55216 Ingelheim am Rhein en ALEMANIA

IMPORTADOR: BOEHRINGER INGELHEIM S.A ubicado en la Carrera 11 No.84-09 en BOGOTÁ D.C.

ACONDICIONADORES: PHARMLOG PHARMA LOGISTIK GMBH ubicado en Siemensstr. 1 59199 Bönen, ALEMANIA.

STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE e.K ubicado en Up'n Nien Esch 14 48268 Greven – ALEMANIA.

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA. (Bodega 1,3 y 6) ubicado en la Carrera 69 No. 21-63 en BOGOTÁ D.C.

LABORATORIOS DAC DE COLOMBIA LTDA ubicado en la Calle 75A No.61-51 en BOGOTÁ D.C.

VENTA: Con formula facultativa.

FORMA FARMACEUTICA: Tableta recubierta.

VIA ADMINISTRACIÓN: Oral.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta recubierta contiene empagliflozina 12.50 mg y clorhidrato de metformina 1000.00 mg.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja con blíster Alu/PVC/PCTFE por 10, 20, 30, 40, 50, 60 tabletas recubiertas.

MUESTRA MEDICA: Caja con blíster Alu/PVC/PCTFE por 10 tabletas recubiertas.

INDICACIONES: Como tratamiento complementario de un régimen de dieta y ejercicio físico para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2: En los que no se logra un control adecuado con metformina o Empagliflozina solas. En los que no se logra un control adecuado con Empagliflozina o metformina en combinación con otros hipoglucemiantes, incluida la insulina. Que ya están recibiendo tratamiento con Empagliflozina y metformina coadministradas como comprimidos con cada fármaco por separado.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No.2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los principios activos Empagliflozina y/o metformina, o a cualquiera de los excipientes. Cetoacidosis diabética. Precoma diabético. Insuficiencia renal o disfunción renal (depuración de creatinina < 60 ml/min).

Cuadros agudos con el potencial de alterar la función renal, como ser: deshidratación, infección severa, shock, administración intravascular de medios de contraste yodados. Afección aguda o crónica que podría provocar hipoxia de tejidos, como ser: insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock.

PRECAUCIONES: Acidosis láctica: La acidosis láctica es una complicación metabólica muy rara, pero seria (con elevada tasa de mortalidad si no se trata rápidamente) que puede producirse como consecuencia de la acumulación de clorhidrato de metformina. Los casos de acidosis láctica informados en pacientes tratados con clorhidrato de metformina se han producido principalmente en pacientes diabéticos con un grado importante de insuficiencia renal. La incidencia de acidosis láctica puede, y debe, reducirse tomando en consideración también otros factores de riesgo asociados, como un control deficiente de la diabetes, cetosis, ayuno prolongado, ingesta excesiva de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier trastorno asociado con hipoxia.

Diagnóstico: El riesgo de acidosis láctica debe ser tomado en consideración en el caso de observarse signos inespecíficos tales como calambres musculares en combinación con trastornos digestivos como dolor abdominal y astenia severa. La acidosis láctica se caracteriza por una disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia, seguidos de coma. Los parámetros diagnósticos de laboratorio son descenso de los valores de pH sanguíneo, niveles plasmáticos de lactato superiores a 5 mmol/L y aumento del anión gap y del cociente lactato/piruvato. Ante una sospecha de acidosis metabólica, debe suspenderse el tratamiento y debe procederse a la hospitalización sin demora del paciente. Función renal: Dado que el clorhidrato de metformina es excretado por los riñones, es necesario determinar los niveles de creatinina sérica antes de iniciar el tratamiento, y posteriormente a intervalos regulares durante el mismo: como mínimo una vez al año en los pacientes con función renal normal; como mínimo entre dos y cuatro veces al año en los pacientes con valores de creatinina sérica ubicados en el límite superior del

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

rango normal y en los pacientes de edad avanzada. El deterioro de la función renal en los pacientes de edad avanzada es frecuente y asintomático. Debe tenerse especial precaución en los casos en que podría producirse un deterioro de la función renal, por ejemplo, al iniciar un tratamiento antihipertensivo o un tratamiento diurético, y al iniciar una terapia con un antiinflamatorio no esteroide. Pacientes de edad avanzada: Los pacientes de 75 años de edad o más pueden tener un riesgo incrementado de depleción de volumen; por lo tanto, JARDIANCE DUO® debe prescribirse con precaución en estos pacientes. La experiencia terapéutica en pacientes de 85 años de edad o más es limitada. No se recomienda el inicio del tratamiento en dicha población. En vista de que la metformina se excreta por vía renal, y los pacientes de edad avanzada tienen una tendencia hacia un deterioro de la función renal, debe efectuarse un control periódico de la función renal en los pacientes de edad avanzada que reciban tratamiento con JARDIANCE DUO®. Uso en pacientes con riesgo de depleción de volumen: Sobre la base del modo de acción de los inhibidores de la SGLT-2, la diuresis osmótica que acompaña a la glucosuria terapéutica puede conducir a un ligero descenso de la presión arterial. Por lo tanto, debe tenerse precaución en los pacientes en los cuales un descenso en la presión arterial inducido por la empagliflozina podría suponer un riesgo, como ser pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, pacientes en tratamiento con antihipertensivos con antecedentes de hipotensión o pacientes de 75 años de edad o más. En el caso de patologías que pueden conducir a una pérdida de líquidos (p. ej., enfermedad gastrointestinal), se recomienda un monitoreo cuidadoso del estado de volumen (p. ej., examen físico, mediciones de presión arterial, pruebas de laboratorio, incluyendo nivel de hematocrito) y de los electrolitos en los pacientes que reciben empagliflozina. Debe considerarse la interrupción temporaria del tratamiento hasta que se corrija la pérdida de líquidos. Infecciones de las vías urinarias: La frecuencia general de infecciones de las vías urinarias informada como un evento adverso fue más alta en los pacientes tratados con empagliflozina 10 mg más metformina en comparación con la observada en el caso de los pacientes tratados con placebo más metformina o empagliflozina 25 mg más metformina. Las infecciones de las vías urinarias complicadas (p. ej., pielonefritis o urosepticemia) se produjeron con una frecuencia similar en los pacientes tratados con empagliflozina en comparación con aquellos que recibieron placebo. No obstante ello, debe considerarse la interrupción temporaria del tratamiento en los pacientes con infecciones complicadas de las vías urinarias. Administración de un medio de contraste yodado: Dado que la administración intravascular de materiales de contraste yodados en los estudios radiológicos puede conducir a una insuficiencia renal, el tratamiento debe suspenderse con anterioridad a estas pruebas, o al momento de su realización, y deben dejarse transcurrir 48 horas antes de reanudarlo, únicamente después de que se haya reevaluado la función normal y se haya comprobado que la misma es normal. Cirugía: Debido al componente metformina de este producto, Synjardy® debe suspenderse 48 horas antes de la realización de una cirugía programada con anestesia general, raquídea o peridural. El tratamiento podrá reiniciarse luego de que haya transcurrido un mínimo de 48 horas desde la cirugía o la reanudación de la alimentación por boca, y únicamente tras haber constatado que la función renal sea normal.

ADVERTENCIAS: Generalidades: JARDIANCE DUO® no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1. Embarazo: Los datos que existen sobre el uso de JARDIANCE DUO® o de sus componentes individuales en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios preclínicos realizados con empagliflozina sola no indican efectos nocivos directos ni indirectos en lo que se refiere a la toxicidad para la reproducción. Los estudios en animales efectuados con la combinación de empagliflozina y metformina o con metformina sola han indicado toxicidad reproductiva para el caso de las dosis altas de metformina únicamente. Como medida precautoria, se recomienda evitar el uso de JARDIANCE DUO® durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Lactancia: La metformina se excreta en la leche materna en los seres humanos. No se observó ningún efecto adverso en los neonatos/lactantes alimentados con leche materna. Se desconoce si la empagliflozina se excreta en la leche humana. Los datos preclínicos disponibles obtenidos en animales han indicado la excreción de empagliflozina en la leche. No se puede excluir la posibilidad de un riesgo para los neonatos/lactantes humanos. Se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con JARDIANCE DUO®. Fertilidad: No se han llevado a cabo estudios sobre el efecto de JARDIANCE DUO® o sus componentes individuales sobre la fertilidad en los seres humanos. Los estudios en animales efectuados con los componentes individuales no indican efectos nocivos directos ni indirectos en lo que a la fertilidad se refiere.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, precauciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario, lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995."

VIDA UTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en su envase y empaque original a temperatura no mayor a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 20101182

RADICACIÓN No.: 2015144181

http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/1531350_2016045518.pdf

Listado de Medicamentos Disponibles en Colombia - En Orden Alfabético de Nombre Comercial

Nombre del Producto Forma Concentración Presentación Laboratorio	TtVun TPlyTPC	TtVvr TPlyTPC	PPPS TPlyTPC	TtVunTFI	TtVvrTFI	PPPS TFI	PVPTFS	PPPEFI	CM
JARDIANCE DUO E12.5 mg + M1.000 mg Tab.recub. E12.5 mg + M1.000 mg Cja.x 60 Tabs. BOEHRINGER_INGELHEIM	265.724	38.925.230.820	146.487	4.045.773	10.644.223.508	2.631	157.857	193.907	MP
JARDIANCE DUO E12.5 mg + M850 mg Tab.recub. E12.5 mg + M850 mg Cja.x 60 Tabs. BOEHRINGER_INGELHEIM	56.012	8.046.735.000	143.661	911.500	2.234.510.222	2.451	147.088	169.638	MP

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

JARDIANCE DUO 12,5 mg + 850 mg Tab.recub. 12,5 mg + 850 mg Cja.x 30 Tabs. BOEHRINGER_INGELHEIM	1.319	3.520.597	2.669	80.074	MP
JARDIANCE DUO 12,5 mg + 1000 mg Tab.recub. 12,5 mg + 1000 mg Cja.x 30 Tabs. BOEHRINGER_INGELHEIM	8.546	18.074.352	2.115	63.448	MP
JARDIANCE DUO 12,5 mg + 1000 mg Tab.recub. 12,5 mg + 1000 mg Cja.x 10 Tabs. BOEHRINGER_INGELHEIM	38.479	123.906.780	3.220	32.201	MP
JARDIANCE DUO 12,5 mg + 1000 mg Tab.recub. 12,5 mg + 1000 mg Cja.x 40 Tabs. BOEHRINGER_INGELHEIM					MP
JARDIANCE DUO 12,5 mg + 1000 mg Tab.recub. 12,5 mg + 1000 mg Cja.x 10 Tabs. BOEHRINGER_INGELHEIM	21.090	61.721.550	2.927	29.266	MP
JARDIANCE DUO 12,5 mg + 850 mg Tab.recub. 12,5 mg + 850 mg Cja.x 50 Tabs. BOEHRINGER_INGELHEIM					MP

Total Presentaciones:8

Total ventas en el último trimestre reportado a SISMED:321.73646.971.965.820145.9955.026.70713.085.957.0092.603509.934363.545

Observaciones:

TtVunTPlyTPC = Total ventas en Unidades Transacción Primaria Institucional y Comercial TtVvrTPlyTPC = Total ventas en Valores Transacción Primaria Institucional y Comercial			
PPPS-TPlyC = Precio Promedio de la Presentación en SISMED de Transacción Primaria Institucional y Comercial			
TtVunTFI = Total ventas en Unidades Transacción Final		TtVvrTFI = Total ventas en Valores Transacción Final	
PPPS TFI = Precio Promedio de la Presentación en SISMED de Transacción Final			
PPSTFI = Precio de la Presentación en SISMED de Transacción Final		PPEF = Precio Público Encuestado en Farmacias	
CM = Clasificación Mercadotécnica : MP = Marca Pionera MC = Marca Competidora GG = Genérico Genuino			