

Packungsbeilage: Information für den Patienten

Jardiance 10 mg Filmtabletten
Jardiance 25 mg Filmtabletten
Empagliflozin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Jardiance und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jardiance und wofür wird es angewendet?

Was ist Jardiance?

Jardiance enthält den Wirkstoff Empagliflozin.

Jardiance gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Natrium-Glucose-Cotransporter-2 (SGLT2)-Hemmer bezeichnet werden.

Wofür wird Jardiance eingenommen?

Diabetes mellitus Typ 2

- Jardiance wird zur Behandlung von Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren eingesetzt, die nicht allein durch Ernährungsplan und Bewegung kontrolliert werden kann.
- Jardiance kann ohne andere Medikamente bei Patienten angewendet werden, die Metformin (ein anderes Antidiabetikum) nicht einnehmen können.
- Jardiance kann auch zusammen mit anderen Medikamenten zur Behandlung von Diabetes verwendet werden. Diese können Medikamente sein, die oral eingenommen oder durch Injektion verabreicht werden, wie Insulin.

Jardiance wirkt, indem es das SGLT2-Protein in den Nieren blockiert. Dadurch wird Blutzucker (Glukose) über den Urin ausgeschieden. So sorgt Jardiance dafür, dass die Zuckermenge in Ihrem Blut gesenkt wird.

Dieses Medikament kann auch helfen, Herzkrankheiten bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zu verhindern.

Setzen Sie Ihren Ernährungsplan fort und bleiben Sie in Bewegung. Es ist wichtig, dass Sie dies wie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Krankenschwester besprochen fortsetzen.

Herzinsuffizienz

- Jardiance wird zur Behandlung von Herzinsuffizienz bei erwachsenen Patienten eingesetzt, die Beschwerden aufgrund einer verminderten Herzfunktion haben.

Chronische Nierenschädigung

- Jardiance wird zur Behandlung von chronischer Nierenschädigung bei erwachsenen Patienten eingesetzt.

Was ist Diabetes Typ 2?

Diabetes Typ 2 ist eine Krankheit, die sowohl durch Ihre genetische Veranlagung (Gene) als auch durch Ihren Lebensstil entsteht. Wenn Sie Diabetes Typ 2 haben, produziert Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin, um den Glukosespiegel in Ihrem Blut zu kontrollieren, und Ihr Körper ist nicht in der Lage, sein eigenes Insulin effektiv zu nutzen. Dies führt zu einer hohen Glukosekonzentration in Ihrem Blut, die zu medizinischen Problemen wie Herzkrankheiten, Nierenerkrankungen, Blindheit und schlechter Blutzirkulation in Ihren Armen und Beinen führen kann.

Was ist Herzinsuffizienz?

Herzinsuffizienz tritt auf, wenn das Herz zu schwach oder steif ist und nicht richtig arbeiten kann. Dies kann zu ernsthaften medizinischen Problemen und zu einer Behandlung im Krankenhaus führen. Die häufigsten Merkmale der Herzinsuffizienz sind Atemnot, sich immer müde oder sehr müde fühlen und Schwellungen der Knöchel.

Jardiance hilft, Ihr Herz vor einer Schwächung zu schützen und reduziert Ihre Symptome.

Was ist chronische Nierenschädigung?

Chronische Nierenschädigung ist eine langanhaltende Krankheit. Sie kann durch andere Krankheiten wie Diabetes und Bluthochdruck verursacht werden. Es kann auch sein, dass das Abwehrsystem Ihres eigenen Körpers (das Immunsystem) die Nieren angreift.

Wenn Sie eine chronische Nierenschädigung haben, schaffen es Ihre Nieren allmählich nicht mehr, das Blut zu reinigen und zu filtern. Dies kann zu ernsthaften medizinischen Problemen wie geschwollenen Beinen, Herzversagen oder der Notwendigkeit führen, im Krankenhaus behandelt zu werden.

Jardiance hilft, Ihre Nieren vor dem Verlust ihrer Funktion zu schützen.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf:

Ketoazidose (Übersäuerung des Blutes)

- Wenn Sie Symptome wie schnellen Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, starken Durst, schnelles und tiefes Atmen, Verwirrtheit, ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit, einen süßlichen Geruch Ihres Atems, einen süßen oder metallischen Geschmack im Mund oder einen anderen Geruch Ihres Urins oder Schweißes bemerken, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf. Diese Beschwerden können ein Hinweis auf 'Ketoazidose' sein – eine ernsthafte, manchmal lebensbedrohliche Störung, bei der in Labortests eine erhöhte Konzentration von 'Keton-Körpern' in Ihrem Blut oder Urin festgestellt wird. Bei längerer Zeit ohne oder mit kaum Essen oder Trinken, hohem Alkoholkonsum, Dehydrierung, einer plötzlichen Senkung der Insulindosis oder einem erhöhten Insulinbedarf aufgrund großer chirurgischer Eingriffe oder schwerer Krankheit kann das Risiko für das Auftreten von Ketoazidose erhöht sein.

Denken Sie, dass Sie Ketoazidose haben? Nehmen Sie dann sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf. Hören Sie auf, dieses Arzneimittel einzunehmen, bis Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten haben.

Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegekraft auf, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen und während der Behandlung:

- wenn Sie 'Diabetes Typ 1' haben. Dieser Typ beginnt normalerweise in jungen Jahren und Ihr Körper produziert kein Insulin. Sie dürfen Jardiance nicht verwenden, wenn Sie Diabetes Typ 1 haben.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen sagt, 1 Tablette von 10 mg einmal täglich einzunehmen. Auch kann Ihr Arzt Sie bitten, ein anderes Arzneimittel zu nehmen (siehe auch Abschnitt 3, 'Wie nehmen Sie dieses Arzneimittel ein?').
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben – Ihr Arzt kann Sie bitten, ein anderes Arzneimittel zu nehmen.
- wenn Sie das Risiko einer Dehydrierung haben, zum Beispiel:
 - wenn Sie erbrechen müssen, Durchfall oder Fieber haben oder wenn Sie nicht essen oder trinken können
 - wenn Sie Arzneimittel verwenden, die die Urinproduktion erhöhen (Diuretika) oder den Blutdruck senken
 - wenn Sie 75 Jahre oder älter sind.

Mögliche Symptome sind in Abschnitt 4 unter 'Austrocknung' aufgeführt. Ihr Arzt kann Sie bitten, die Einnahme von Jardiance zu unterbrechen, bis Sie sich erholt haben, um den Verlust von zu viel Körperflüssigkeit zu vermeiden. Fragen Sie nach Möglichkeiten, wie Sie Austrocknung verhindern können.

- wenn Sie eine schwere Infektion der Niere oder der Harnwege mit Fieber haben. Ihr Arzt kann Sie bitten, die Einnahme von Jardiance zu unterbrechen, bis Sie sich erholt haben.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie eine Kombination der Symptome Schmerz, Empfindlichkeit, Rötung oder Schwellung der Geschlechtsorgane oder des Bereichs zwischen den Geschlechtsorganen und dem Anus, mit Fieber oder einem allgemeinen Unwohlsein verspüren. Diese Symptome können auf eine seltene, aber schwere oder sogar lebensbedrohliche Infektion hinweisen, die als nekrotisierende Fasziiitis des Perineums oder Fournier-Gangrän bezeichnet wird und das Gewebe unter der Haut schädigt. Fournier-Gangrän muss sofort behandelt werden.

Fußpflege

Wie bei allen Diabetespatienten ist es wichtig, dass Sie Ihre Füße regelmäßig kontrollieren und alle Ratschläge zur Fußpflege von Ihrem Gesundheitsdienstleister befolgen.

Nierenfunktion

Ihre Nieren sollten vor Beginn der Behandlung und während der Einnahme dieses Medikaments überprüft werden.

Uringlukose (Zucker im Urin)

Aufgrund der Wirkungsweise dieses Medikaments wird Ihr Urin während der Einnahme dieses Medikaments positiv auf Zucker getestet.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Kinder ab 10 Jahren mit Typ-2-Diabetes können Jardiance verwenden. Für Kinder unter 10 Jahren liegen keine Daten vor.

Sind Sie oder ist Ihr Kind unter 18 Jahre alt und müssen Sie oder Ihr Kind wegen Herzinsuffizienz oder chronischer Nierenschädigung behandelt werden? Dann wird die Verwendung von Jardiance nicht empfohlen. Es wurden keine Studien bei diesen Patienten durchgeführt.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben Jardiance noch andere Medikamente ein, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie bald andere Medikamente einnehmen werden?

Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Es ist wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen:

- wenn Sie Medikamente einnehmen, die die Urinproduktion erhöhen (Diuretika). Ihr Arzt kann Sie bitten, die Einnahme von Jardiance zu unterbrechen. Mögliche Symptome des Verlusts von zu viel Flüssigkeit aus Ihrem Körper sind in Abschnitt 4 aufgeführt.
- wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die den Blutzuckerspiegel senken, wie Insulin oder ein 'Sulfonylharnstoffderivat'. Ihr Arzt möchte möglicherweise die Dosierung dieser anderen Medikamente reduzieren, um zu verhindern, dass Sie einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) bekommen.
- wenn Sie Lithium einnehmen. Jardiance kann die Menge an Lithium in Ihrem Blut senken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Verwenden Sie Jardiance nicht, wenn Sie schwanger sind. Es ist nicht bekannt, ob Jardiance dem ungeborenen Kind schadet. Verwenden Sie Jardiance nicht, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Jardiance in die Muttermilch übergeht.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Jardiance hat geringen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Die Einnahme dieses Medikaments in Kombination mit sogenannten 'Sulfonylharnstoffderivaten' oder mit Insulin kann einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) verursachen. Dies kann zu Symptomen wie Zittern, Schwitzen und Sehstörungen führen und Ihre Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich schwindelig fühlen, während Sie Jardiance einnehmen.

Jardiance enthält Laktose

Jardiance enthält Laktose (Milchzucker). Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Jardiance enthält Natrium

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

3. Wie nehmen Sie dieses Mittel ein?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie viel müssen Sie einnehmen?

- Es wird empfohlen, dass Sie mit der Einnahme von Jardiance 1 Mal täglich 1 Tablette von 10 mg beginnen. Wenn Sie Diabetes mellitus Typ 2 haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Dosis auf 1 Tablette von 25 mg 1 Mal täglich erhöht wird, wenn dies notwendig ist, um Ihren Blutzucker unter Kontrolle zu halten.
- Ihr Arzt kann die Dosis auf 1 Tablette von 10 mg 1 Mal täglich beschränken, wenn Sie Nierenprobleme haben.
- Ihr Arzt wird die Stärke verschreiben, die für Sie geeignet ist. Ändern Sie die Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Wie nehmen Sie dieses Arzneimittel ein?

- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser.
- Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Sie können die Tablette zu jeder Tageszeit einnehmen. Versuchen Sie jedoch, sie jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, sie einzunehmen.

Wenn Sie Diabetes mellitus Typ 2 haben, kann Ihr Arzt Jardiance zusammen mit einem anderen Antidiabetikum verschreiben. Vergessen Sie nicht, alle Medikamente gemäß den Anweisungen Ihres Arztes einzunehmen, um das beste Ergebnis für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Ein geeigneter Ernährungsplan und Bewegung helfen Ihrem Körper, den Blutzucker besser zu nutzen. Es ist wichtig, den von Ihrem Arzt empfohlenen Ernährungsplan und die Bewegung fortzusetzen, während Sie Jardiance verwenden.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenn Sie zu viel Jardiance eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Medikamentenpackung mit.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Was Sie tun müssen, wenn Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, hängt davon ab, wie lange es noch bis zu Ihrer nächsten Dosis dauert.

- Wenn es noch 12 Stunden oder länger bis zu Ihrer nächsten Dosis sind, nehmen Sie Jardiance ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.
- Wenn es weniger als 12 Stunden bis zur nächsten Dosis sind, sollten Sie die ausgelassene Dosis nicht mehr einnehmen. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.
- Nehmen Sie keine doppelte Dosis Jardiance, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Beenden Sie die Einnahme von Jardiance nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Beenden Sie die Einnahme von Jardiance, wenn Sie denken, dass Sie Ketoazidose haben (siehe ‚Ketoazidose‘ unter ‚Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?‘).

Wenn Sie Diabetes mellitus Typ 2 haben und die Einnahme von Jardiance beenden, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

Schwere allergische Reaktion, tritt manchmal auf (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

Mögliche Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können unter anderem sein:

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, was das Atmen oder Schlucken erschweren kann.

Ketoazidose (Übersäuerung des Blutes), tritt manchmal auf (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

Dies sind die Anzeichen einer Ketoazidose (siehe auch Abschnitt 2 ‚Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme dieses Arzneimittels geboten?‘):

- eine erhöhte Konzentration von ‚Keton-Körpern‘ im Blut oder Urin
- schneller Gewichtsverlust
- Übelkeit oder Erbrechen

- Bauchschmerzen
- starker Durst
- schnelles und tiefes Atmen
- Verwirrtheit
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- ein süßer Geruch des Atems, ein süßer oder metallischer Geschmack im Mund oder ein anderer Geruch des Urins oder Schweißes.

Diese Beschwerden können unabhängig vom Blutzuckerspiegel auftreten. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung mit Jardiance vorübergehend oder dauerhaft zu beenden.

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), sehr häufig beobachtet (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

Wenn Sie Jardiance zusammen mit einem anderen Medikament einnehmen, das einen niedrigen Blutzuckerspiegel verursachen kann, wie ein Sulfonylharnstoff oder Insulin, ist das Risiko für einen niedrigen Blutzuckerspiegel höher. Die Beschwerden bei einem niedrigen Blutzuckerspiegel können sein:

- Zittern, Schwitzen, sich sehr ängstlich oder verwirrt fühlen, schneller Herzschlag
- übermäßiger Hunger, Kopfschmerzen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie den niedrigen Blutzuckerspiegel behandeln sollen und was Sie tun müssen, wenn Sie eine der oben genannten Beschwerden haben. Wenn Sie Beschwerden eines niedrigen Blutzuckerspiegels haben, essen Sie Glukosetabletten, einen Snack mit viel Zucker oder trinken Sie Fruchtsaft. Messen Sie nach Möglichkeit Ihren Blutzucker und ruhen Sie sich aus.

Harnwegsinfektion, häufig beobachtet (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten) Die Beschwerden einer Harnwegsinfektion sind:

- brennendes Gefühl beim Wasserlassen
- Urin sieht trüb aus
- Schmerzen im Becken oder Schmerzen im mittleren Rücken (wenn die Nieren infiziert sind).

Ein Drang zu urinieren oder häufiger zu urinieren kann auf den Wirkmechanismus von Jardiance zurückzuführen sein, kann aber auch Beschwerden einer Harnwegsinfektion sein. Wenn Sie eine Zunahme solcher Beschwerden bemerken, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt kontaktieren.

Dehydrierung, wird sehr häufig beobachtet (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

Die Beschwerden bei Dehydrierung sind nicht spezifisch, können aber sein:

- ungewöhnlicher Durst
- Schwindelgefühl oder Schwindel beim Aufstehen
- Ohnmacht oder Bewusstseinsverlust.

Andere Nebenwirkungen während der Einnahme von Jardiance:

Häufig

- genitale Pilzinfektion (Soor)
- mehr Wasserlassen als üblich oder häufiger Wasserlassen müssen
- Juckreiz
- Hautausschlag oder rote Haut – diese kann jucken und mit Beulen, Flüssigkeitsabsonderung oder Blasen einhergehen
- Durst
- Blutuntersuchung kann einen Anstieg der Fettwerte im Blut (Cholesterin) zeigen
- Verstopfung.

Manchmal

- Nesselsucht
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Entleeren der Blase
- Blutuntersuchung kann einen Rückgang im Zusammenhang mit der Nierenfunktion zeigen (Kreatinin oder Harnstoff)
- Blutuntersuchung kann eine Zunahme der Menge an roten Blutkörperchen in Ihrem Blut (Hämatokrit) zeigen.

Selten

- nekrotisierende Fasziiitis des Perineums oder Fournier-Gangrän, eine schwere Infektion der Weichteile der Geschlechtsorgane oder des Bereichs zwischen den Geschlechtsorganen und dem Anus.

Sehr selten

- Entzündung der Nieren (tubulointerstitielle Nephritis).

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem, wie in Anhang V angegeben, melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Blisterpackung und auf der Schachtel nach 'EXP'. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Arzneimittel ordnungsgemäß entsorgen, werden sie verantwortungsvoll vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Empagliflozin.
Jede Tablette enthält 10 mg oder 25 mg Empagliflozin.
- Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind:
Tablettenkern: Lactosemonohydrat (siehe am Ende von Abschnitt 2 unter 'Jardiance enthält Laktose'), mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium (siehe unten in Abschnitt 2 unter 'Jardiance enthält Natrium'), kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol (400), Gelbes Eisenoxid (E172).

Wie sieht Jardiance aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Jardiance 10 mg Filmtabletten sind rund, hellgelb, bikonvex und haben eine abgeschrägte Kante. Sie haben die Inschrift 'S10' auf der einen Seite und das Logo von Boehringer Ingelheim auf der anderen Seite. Die Tabletten haben einen Durchmesser von 9,1 mm.

Jardiance 25 mg Filmtabletten sind oval, hellgelb und bikonvex. Sie haben die Inschrift 'S25' auf der einen Seite und das Logo von Boehringer Ingelheim auf der anderen Seite. Die Tablette ist 11,1 mm lang und hat eine Breite von 5,6 mm.

Jardiance Tabletten sind in perforierten PVC/Aluminium-Einheitsdosisblisterpackungen erhältlich. Die Packungsgrößen sind 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 und 100 x 1 Filmtabletten.

Möglicherweise werden nicht alle genannten Packungsgrößen in Ihrem Land in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61

59320 Ennigerloh
Deutschland

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

Transtoyou

Für alle Informationen über dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

Belgien

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

Litauen

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Litauen Filiale
Tel.: +370 5 2595942

Bulgarien

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

Luxemburg

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

Tschechische Republik

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

Ungarn

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

Dänemark

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

Malta

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

Deutschland

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

Niederlande

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

Estland

Boehringer Ingelheim RCV-
GmbH & Co KG
Estonische Niederlassung
Tel: +372 612 8000

Norwegen

Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegische Niederlassung
Tlf: +47 66 76 13 00

Griechenland

Boehringer Ingelheim Hellas -
Einpersonengesellschaft A.E.
Tel.: +30 2 10 89 06 300

Österreich

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

Spanien

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

Polen

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

Frankreich

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

Portugal

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

Kroatien

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

Rumänien

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Wien - Niederlassung Bukarest
Tel: +40 21 302 28 00

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

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

Island
Vistor ehf.
Tel: +354 535 7000

Slowakische Republik
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Organisationszweig
Tel: +421 2 5810 1211

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

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

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

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

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

Vereinigtes Königreich (Nordirland)
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt genehmigt im {Monat JJJJ}.

Mehr Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>.