

## Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Jardiance 10 mg filmdrasjerte tabletter  
Jardiance 25 mg filmdrasjerte tabletter  
empagliflozin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

## Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Jardiance og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet, eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### 1. Hva er Jardiance og hva brukes det til?

Hva er Jardiance?

Jardiance inneholder virkestoffet empagliflozin.

Jardiance er en del av en gruppe legemidler som kalles natrium-glukose-kotransportør-2 (SGLT2)-hemmere.

Hva brukes Jardiance til?

Diabetes mellitus type 2

- Jardiance brukes til å behandle type 2-diabetes hos voksne og barn fra 10 år og oppover som ikke kan kontrolleres med kostholdsplan og mosjon alene.
- Jardiance kan brukes uten andre medisiner hos pasienter som ikke kan ta metformin (et annet antidiabetisk legemiddel).
- Jardiance kan også brukes sammen med andre medisiner for behandling av diabetes. Dette kan være medisiner som tas gjennom munnen eller gis ved injeksjon, som insulin.

Jardiance virker ved å blokkere SGLT2-proteinet i nyrene. Dette fjerner blodsukker (glukose) gjennom urinen din. Dermed sørger Jardiance for at mengden sukker i blodet ditt reduseres.

Dette legemidlet kan også bidra til å forebygge hjertesykdom hos pasienter med diabetes mellitus type 2.

Fortsett med kostholdsplanen din og hold deg i aktivitet. Det er viktig at du fortsetter med dette som diskutert med legen din, apoteket eller sykepleieren.

#### Hjertesvikt

- Jardiance brukes til å behandle hjertesvikt hos voksne pasienter som opplever symptomer på grunn av nedsatt hjertefunksjon.

#### Kronisk nyreskade

- Jardiance brukes til å behandle kronisk nyreskade hos voksne pasienter.

#### Hva er diabetes type 2?

Diabetes type 2 er en sykdom som oppstår på grunn av både din arvelige disposisjon (gener) og din livsstil. Hvis du har diabetes type 2, produserer bukspyttkjertelen din ikke nok insulin til å kontrollere nivået av glukose i blodet ditt, og kroppen din er ikke i stand til å bruke sin egen insulin effektivt. Dette resulterer i en høy glukosekonsentrasjon i blodet ditt som kan føre til medisinske problemer som hjertesykdom, nyresykdom, blindhet og dårlig blodsirkulasjon i armer og ben.

#### Hva er hjertesvikt?

Hjertesvikt oppstår når hjertet er for svakt eller stivt og ikke kan fungere ordentlig. Dette kan føre til alvorlige medisinske problemer og til sykehusbehandling. De vanligste kjennetegnene på hjertesvikt er kortpustethet, å alltid føle seg trøtt eller svært trøtt, og hevelse i anklene.

Jardiance hjelper til med å beskytte hjertet ditt mot å bli svakere og reduserer symptomene dine.

#### Hva er kronisk nyreskade?

Kronisk nyreskade er en langvarig sykdom. Det kan være forårsaket av andre sykdommer som diabetes og høyt blodtrykk. Det kan også være at kroppens eget forsvar (immunsystemet) angriper nyrene.

Hvis du har kronisk nyreskade, klarer ikke nyrene dine gradvis å rense og filtrere blodet. Dette kan føre til alvorlige medisinske problemer som hovne ben, hjertesvikt eller behov for sykehusbehandling.

Jardiance hjelper med å beskytte nyrene dine mot tap av funksjon.

## 2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

#### Når skal du ikke ta dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

#### Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Ta umiddelbart kontakt med legen din eller nærmeste sykehus:

#### Ketoacidose (forsuring av blodet)

- hvis du får symptomer som raskt vekttap, kvalme eller oppkast, magesmerter, sterk tørste, rask og dyp pusting, forvirring, uvanlig søvnighet eller tretthet, en søt lukt fra pusten din, en søt eller metallisk smak i munnen eller en annen lukt fra urinen eller

svetten din, ta da umiddelbart kontakt med en lege eller nærmeste sykehus. Disse symptomene kan være en indikasjon på 'ketoacidose' – en alvorlig, noen ganger livstruende tilstand der laboratorietester viser en økt konsentrasjon av 'ketonlegemer' i blodet eller urinen. Ved langvarig lite eller ingen mat- eller drikkeinntak, høyt alkoholforbruk, dehydrering, en plutselig reduksjon i insulindosen eller et økt insulinbehov på grunn av store kirurgiske inngrep eller alvorlig sykdom kan risikoen for utvikling av ketoacidose være økt.

Tror du at du har ketoacidose? Ta da umiddelbart kontakt med legen din eller nærmeste sykehus. Slutt å ta dette legemidlet inntil du har rådført deg med legen din.

Kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren før du tar dette legemidlet og under behandlingen:

- hvis du har 'diabetes type 1'. Denne typen begynner vanligvis når du er ung og kroppen din ikke produserer insulin. Du må ikke bruke Jardiance hvis du har diabetes type 1.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer. Det kan være at legen din ber deg ta 1 tablett på 10 mg 1 gang per dag. Legen din kan også be deg ta et annet legemiddel (se også avsnitt 3, 'Hvordan tar du dette legemidlet?').
- hvis du har alvorlige leverproblemer – legen din kan be deg ta et annet legemiddel.
- hvis du har risiko for dehydrering, for eksempel:
  - hvis du må kaste opp, har diaré eller feber, eller hvis du ikke kan spise eller drikke
  - hvis du bruker legemidler som øker urinproduksjonen (diuretika) eller senker blodtrykket
  - hvis du er 75 år eller eldre.

Mulige symptomer er oppført i avsnitt 4 under 'Uttørking'. Legen din kan be deg om å slutte å ta Jardiance inntil du er frisk for å unngå tap av for mye kroppsvæske. Spør om måter du kan forhindre uttørking på.

- hvis du har en alvorlig infeksjon i nyrene eller urinveiene med feber. Legen din kan be deg om å slutte å ta Jardiance inntil du er frisk.

Kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever en kombinasjon av symptomene smerte, ømhet, rødhet eller hevelse i kjønnsorganene eller området mellom kjønnsorganene og anus, med feber eller en generell følelse av uvelhet. Disse symptomene kan indikere en sjelden, men alvorlig eller til og med livstruende infeksjon, kalt nekrotiserende fasciitt i perineum eller fournier-gangren, som skader vevet under huden. Fournier-gangren må behandles umiddelbart.

#### Fotpleie

Som for alle diabetespasienter er det viktig for deg å regelmessig kontrollere føttene dine og følge alle råd om fotpleie fra helsepersonellet ditt.

#### Nyrefunksjon

Nyrene dine må kontrolleres før behandlingen starter og under bruk av denne medisinen.

#### Uringlukose (sukker i urinen din)

På grunn av måten dette legemidlet virker på, vil urinen din teste positivt for sukker mens du bruker denne medisinen.

#### Barn og ungdom under 18 år

Barn fra 10 år og eldre med type 2 diabetes kan bruke Jardiance. For barn under 10 år er det ingen tilgjengelige data.

Er du, eller er barnet ditt, under 18 år og må du, eller barnet ditt, behandles for hjertesvikt eller kronisk nyreskade? Da anbefales ikke bruk av Jardiance. Det er ikke utført forskning på disse pasientene.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du i tillegg til Jardiance andre legemidler, har du nylig gjort det eller er det en mulighet for at du snart vil bruke andre legemidler? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Det er viktig å fortelle legen din:

- hvis du bruker medisiner som øker urinproduksjonen (diuretika). Legen din kan be deg om å slutte å ta Jardiance. Mulige symptomer på å miste for mye væske fra kroppen din er oppført i avsnitt 4.
- hvis du bruker andre medisiner som senker mengden sukker i blodet ditt, som insulin eller et 'sulfonylureaderivat'. Legen din vil muligens redusere doseringen av disse andre legemidlene for å unngå at du får for lavt blodsukkernivå (hypoglykemi).
- hvis du bruker litium. Jardiance kan redusere mengden litium i blodet ditt.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet. Ikke bruk Jardiance hvis du er gravid. Det er ikke kjent om Jardiance er skadelig for det ufødte barnet. Ikke bruk Jardiance hvis du ammer. Det er ikke kjent om Jardiance går over i morsmelken.

Kjøring og bruk av maskiner

Jardiance har liten innvirkning på evnen til å kjøre og bruke maskiner.

Å ta dette legemidlet i kombinasjon med midler som kalles 'sulfonylureaderivater' eller med insulin kan forårsake lavt blodsukkernivå (hypoglykemi). Dette kan føre til symptomer som skjelving, svette og endring i synet, og det kan påvirke din evne til å kjøre og bruke maskiner. Ikke kjør og bruk ikke verktøy eller maskiner hvis du føler deg svimmel mens du bruker Jardiance.

Jardiance inneholder laktose

Jardiance inneholder laktose (melkesukker). Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.

Jardiance inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

### 3. Hvordan tar du dette legemidlet?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Hvor mye skal du ta?

- Det anbefales at du starter med å ta Jardiance 1 gang per dag 1 tablett på 10 mg. Hvis du har diabetes mellitus type 2, vil legen din avgjøre om dosen skal økes til 1 tablett på 25 mg 1 gang per dag, hvis det er nødvendig for å holde blodsukkeret under kontroll.

- Legen din kan begrense dosen til 1 tablett på 10 mg 1 gang per dag, hvis du har nyreproblemer.
- Legen din vil foreskrive den styrken som er riktig for deg. Endre ikke dosen med mindre legen din har fortalt deg det.

Hvordan tar du dette legemidlet?

- Svelg tablettene hel med vann.
- Du kan ta tablettene med eller uten mat.
- Du kan ta tablettene når som helst på dagen. Prøv imidlertid å ta den til samme tid hver dag. Dette vil hjelpe deg å huske å ta den.

Hvis du har diabetes mellitus type 2, kan legen din foreskrive Jardiance sammen med et annet antidiabetisk legemiddel. Husk å ta alle legemidler i henhold til legens anvisninger for å oppnå best mulig resultat for helsen din.

En passende kostholdsplan og trening hjelper kroppen din med å bruke blodsukkeret bedre. Det er viktig å fortsette med kostholdsplanen og treningen anbefalt av legen din mens du bruker Jardiance.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt for mye Jardiance, kontakt lege umiddelbart eller dra direkte til et sykehus. Ta med medisinboksen.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Hva du skal gjøre hvis du glemmer å ta en tablett, avhenger av hvor lenge det er til neste dose.

- Hvis det er 12 timer eller mer til neste dose, ta Jardiance så snart du husker det. Ta deretter neste dose til vanlig tid.
- Hvis det er mindre enn 12 timer til neste dose, skal du ikke ta den glemte dosen. Ta deretter neste dose til vanlig tid.
- Ikke ta en dobbel dose Jardiance for å kompensere for en glemt dose.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Ikke slutt å ta Jardiance uten å først rådføre deg med legen din. Slutt å ta Jardiance hvis du tror du har ketoacidose (se 'Ketoacidose' under 'Når skal du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?'). Hvis du har diabetes mellitus type 2 og slutter å ta Jardiance, kan blodsukkernivået ditt stige.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Kontakt lege eller nærmeste sykehus umiddelbart hvis du opplever noen av følgende bivirkninger:

Alvorlig allergisk reaksjon, forekommer noen ganger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

Mulige kjennetegn på en alvorlig allergisk reaksjon kan blant annet være:

- hevelse i ansiktet, leppene, munnen, tungen eller halsen, noe som kan gjøre det vanskelig å puste eller svelge.

Ketoacidose (forsuring av blodet), forekommer noen ganger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

Dette er kjennetegnene på ketoacidose (se også avsnitt 2 'Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?'):

- en økt konsentrasjon av 'ketonlegemer' i blodet eller urinen
- raskt vekttap
- kvalme eller oppkast
- magesmerter
- sterk tørste
- rask og dyp pust
- forvirring
- uvanlig søvnighet eller tretthet
- en søt lukt fra pusten, en søt eller metallisk smak i munnen eller en annen lukt fra urinen eller svetten.

Disse symptomene kan oppstå uavhengig av blodsukkernivået. Legen din kan bestemme seg for å midlertidig eller permanent stoppe behandlingen med Jardiance.

Kontakt legen din så snart som mulig hvis du opplever følgende bivirkninger:

Lavt blodsukkernivå (hypoglykemi), svært ofte observert (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer)

Hvis du tar Jardiance sammen med et annet legemiddel som kan forårsake lavt blodsukkernivå, som et sulfonylureaderivat eller insulin, er sjansen for å få lavt blodsukkernivå høyere. Symptomene ved lavt blodsukkernivå kan være:

- skjelving, svette, føle seg veldig engstelig eller forvirret, rask hjerterytme
- overdreven sult, hodepine.

Legen din vil fortelle deg hvordan du skal behandle lavt blodsukkernivå og hva du skal gjøre hvis du får noen av de nevnte symptomene. Hvis du har symptomer på lavt blodsukkernivå, spis glukosetabletter, en sukkerholdig snack eller drikk fruktjuice. Mål blodsukkeret ditt om mulig og hvil.

Urinveisinfeksjon, ofte observert (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer) Symptomene på en urinveisinfeksjon er:

- brennende følelse ved vannlating
- urinen ser uklart ut
- smerter i bekkenet eller smerter i korsryggen (når nyrene er infisert).

En trang til å urinere eller hyppigere vannlating kan skyldes virkningsmekanismen til Jardiance, men kan også være symptomer på en urinveisinfeksjon. Hvis du merker en økning i slike symptomer, bør du også kontakte legen din.

Uttørking, observeres svært ofte (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer)

Symptomene på uttørking er ikke spesifikke, men kan være:

- uvanlig tørste

- svimmelhet eller svimmelhet når du reiser deg opp
- besvimelse eller bevissthetstap.

Andre bivirkninger ved inntak av Jardiance:

Ofte

- genital soppinfeksjon (trøske)
- mer vannlating enn vanlig eller hyppigere vannlating
- kløe
- hudutslett eller rød hud – dette kan klø og være ledsaget av klumper, væskeutskillelse eller blemmer
- tørste
- blodprøve kan vise en økning i nivåene av fett i blodet (kolesterol)
- forstoppelse.

Noen ganger

- elveblest
- vanskeligheter eller smerte ved tømning av blæren
- blodprøve kan vise en reduksjon relatert til nyrefunksjonen (kreatinin eller urea)
- blodprøve kan vise en økning i mengden røde blodceller i blodet ditt (hematokrit).

Sjelden

- nekrotiserende fasciitt i perineum eller fournier-gangren, en alvorlig infeksjon i bløtvevet i kjønnsorganene eller området mellom kjønnsorganene og anus.

Svært sjelden

- betennelse i nyrene (tubulo-interstitiell nefritt).

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som nevnt i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på blisterpakningen og på esken etter 'EXP'. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du merker at emballasjen er skadet eller viser tegn på tukling.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de destruert på en ansvarlig måte og havner ikke i miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er empagliflozin.  
Hver tablett inneholder 10 mg eller 25 mg empagliflozin.
- De andre stoffene i dette legemidlet er:  
tablettkjerne: laktosemonohydrat (se slutten av avsnitt 2 under 'Jardiance inneholder laktose'), mikrokrystallinsk cellulose, hydroksypropylcellulose, krysskarmellosenatrium (se nederst i avsnitt 2 under 'Jardiance inneholder natrium'), kolloidal vannfri silisiumdioksid, magnesiumstearat  
filmdrasjering: hypromellose, titandioksid (E171), talkum, makrogol (400), gult jernoksid (E172).

Hvordan ser Jardiance ut og hvor mye er det i en pakning?

Jardiance 10 mg filmdrasjerte tabletter er runde, lysegule, bikonvekse og har en avfaset kant. De har inskripsjonen 'S10' på den ene siden og Boehringer Ingelheim-logoen på den andre siden. Tablettene har en diameter på 9,1 mm.

Jardiance 25 mg filmdrasjerte tabletter er ovale, lysegule og bikonvekse. De har inskripsjonen 'S25' på den ene siden og Boehringer Ingelheim-logoen på den andre siden. Tabletten er 11,1 mm lang og har en bredde på 5,6 mm.

Jardiance tabletter er tilgjengelige i perforerte PVC/aluminium enhetsdoseblisterpakninger. Pakningsstørrelsene er 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 og 100 x 1 filmdrasjerte tabletter.

Det er mulig at ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene er tilgjengelige i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen  
Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Tyskland

Produsent  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Tyskland

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

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51 – 61  
59320 Ennigerloh  
Tyskland

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

Transtoyou

For all informasjon om dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Belgia Boehringer Ingelheim SComm Tél/Tel: +32 2 773 33 11	Litauen Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Litauens filial Tel.: +370 5 2595942
Bulgaria Boehringer Ingelheim RCV GmbH og Co KG – filial Bulgaria Tel: +359 2 958 79 98	Luxembourg/Luxemburg Boehringer Ingelheim SComm Tél/Tel: +32 2 773 33 11
Tsjekkia 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
Danmark Boehringer Ingelheim Danmark A/S Tlf: +45 39 15 88 88	Malta Boehringer Ingelheim Ireland Ltd. Tel: +353 1 295 9620
Tyskland Boehringer Ingelheim Pharma- GmbH & Co. KG Tel: +49 (0) 800 77 90 900	Nederland Boehringer Ingelheim B.V. Tel: +31 (0) 800 22 55 889
Estland Boehringer Ingelheim RCV- GmbH & Co KG Eesti filiaal Tel: +372 612 8000	Norge Boehringer Ingelheim Danmark Norsk avdeling Tlf: +47 66 76 13 00
Hellas Boehringer Ingelheim Hellas - Enkeltpersonforetak A.E. Tlf: +30 2 10 89 06 300	Østerrike Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Tel: +43 1 80 105-7870
Spania Boehringer Ingelheim España, S.A. Tel: +34 93 404 51 00	Polen Boehringer Ingelheim Sp.zo.o. Tel.: +48 22 699 0 699
Frankrike Boehringer Ingelheim France S.A.S. Tél: +33 3 26 50 45 33	Portugal Boehringer Ingelheim Portugal, Lda. Tel: +351 21 313 53 00
Kroatia Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Tel: +385 1 2444 600	Romania Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Wien - Filial București Tel: +40 21 302 28 00

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

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

Island  
Vistor ehf.  
Telefon: +354 535 7000

Den slovakiske republikk  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organisasjonsenhet  
Tel: +421 2 5810 1211

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

Finland  
Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)  
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i {måned ÅÅÅÅ}.

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret: <http://www.ema.europa.eu>.