

Bipacksedel: information för patienten

Jardiance 10 mg filmdragerade tabletter
Jardiance 25 mg filmdragerade tabletter
empagliflozin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Jardiance och vad används det för?
2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Jardiance och vad används det för?

Vad är Jardiance?

Jardiance innehåller den aktiva substansen empagliflozin.

Jardiance tillhör en grupp läkemedel som kallas natrium-glukos-kotransportör-2 (SGLT2)-hämmare.

Vad används Jardiance för?

Diabetes mellitus typ 2

- Jardiance används för att behandla typ 2-diabetes hos vuxna och barn från 10 år och uppåt som inte kan kontrolleras enbart med kost och motion.
- Jardiance kan användas utan andra läkemedel hos patienter som inte kan ta metformin (ett annat antidiabetiskt läkemedel).
- Jardiance kan också användas tillsammans med andra läkemedel för behandling av diabetes. Dessa kan vara läkemedel som tas oralt eller ges genom injektion, såsom insulin.

Jardiance verkar genom att blockera SGLT2-proteinet i njurarna. Detta gör att blodsocker (glukos) avlägsnas via urinen. Därmed sänker Jardiance mängden socker i ditt blod.

Detta läkemedel kan också hjälpa till att förebygga hjärtsjukdom hos patienter med diabetes mellitus typ 2.

Fortsätt med din kostplan och fortsätt att röra på dig. Det är viktigt att du fortsätter med detta som diskuterats med din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Hjärtsvikt

- Jardiance används för att behandla hjärtsvikt hos vuxna patienter som upplever symtom på grund av nedsatt hjärtfunktion.

Kronisk njurskada

- Jardiance används för att behandla kronisk njurskada hos vuxna patienter.

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är en sjukdom som uppstår på grund av både din ärftliga disposition (gener) och din livsstil. Om du har typ 2-diabetes producerar din bukspottkörtel inte tillräckligt med insulin för att kontrollera nivån av glukos i ditt blod och din kropp kan inte effektivt använda sitt eget insulin. Detta resulterar i en hög glukoskoncentration i ditt blod som kan leda till medicinska problem som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och dålig blodcirkulation i dina armar och ben.

Vad är hjärtsvikt?

Hjärtsvikt uppstår när hjärtat är för svagt eller stelt och inte kan fungera ordentligt. Detta kan leda till allvarliga medicinska problem och till sjukhusvård. De vanligaste tecknen på hjärtsvikt är andfåddhet, att alltid känna sig trött eller mycket trött och svullnad i anklarna.

Jardiance hjälper till att skydda ditt hjärta från att bli svagare och minskar dina symtom.

Vad är kronisk njurskada?

Kronisk njurskada är en långvarig sjukdom. Det kan orsakas av andra sjukdomar som diabetes och högt blodtryck. Det kan också vara så att kroppens eget försvar (immunsystemet) attackerar njurarna.

Om du har kronisk njurskada, klarar dina njurar gradvis inte längre av att rena och filtrera blodet. Detta kan leda till allvarliga medicinska problem som svullna ben, hjärtsvikt eller behov av sjukhusvård.

Jardiance hjälper till att skydda dina njurar från att förlora sin funktion.

2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte ta detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta omedelbart din läkare eller närmaste sjukhus:

Ketoacidosis (försurning av blodet)

- om du får symtom som snabb viktnedgång, illamående eller kräkningar, buksmärta, extrem törst, snabb och djup andning, förvirring, ovanlig sömnlöshet eller trötthet, en söt lukt från din andedräkt, en söt eller metallisk smak i munnen eller en annan lukt från din urin eller svett, kontakta omedelbart en läkare eller närmaste sjukhus. Dessa

symtom kan vara en indikation på 'ketoacidosis' – en allvarlig, ibland livshotande störning där laborietester visar en ökad koncentration av 'ketonkroppar' i ditt blod eller urin. Vid långvarig brist på mat eller dryck, hög alkoholkonsumtion, uttorkning, en plötslig minskning av insulindosen eller ett ökat insulinbehov på grund av stora kirurgiska ingrepp eller allvarlig sjukdom kan risken för att utveckla ketoacidosis öka.

Tror du att du har ketoacidosis? Kontakta då omedelbart din läkare eller närmaste sjukhus. Sluta ta detta läkemedel tills du har rådgjort med din läkare.

Kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel och under behandlingen:

- om du har 'typ 1-diabetes'. Denna typ börjar vanligtvis när du är ung och din kropp producerar ingen insulin. Du får inte använda Jardiance om du har typ 1-diabetes.
- om du har allvarliga njurproblem. Din läkare kan be dig ta 1 tablett på 10 mg en gång om dagen. Din läkare kan också be dig ta ett annat läkemedel (se även avsnitt 3, 'Hur tar du detta läkemedel?').
- om du har allvarliga leverproblem – din läkare kan be dig ta ett annat läkemedel.
- om du riskerar att bli uttorkad, till exempel:
 - om du kräks, har diarré eller feber eller om du inte kan äta eller dricka
 - om du använder läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika) eller sänker blodtrycket
 - om du är 75 år eller äldre.

Möjliga symtom anges i avsnitt 4 under 'Uttorkning'. Din läkare kan be dig att sluta ta Jardiance tills du har återhämtat dig för att förhindra förlust av för mycket kroppsvätska.

Fråga om sätten att förhindra uttorkning.

- om du har en allvarlig infektion i njuren eller urinvägarna med feber. Din läkare kan be dig att sluta ta Jardiance tills du har återhämtat dig.

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever en kombination av symtomen smärta, ömhet, rodnad eller svullnad av könsorganen eller området mellan könsorganen och anus, med feber eller en allmän känsla av obehag. Dessa symtom kan tyda på en sällsynt men allvarlig eller till och med livshotande infektion, kallad nekrotiserande fasciit i perineum eller fournier-gangrän, som skadar vävnaden under huden. Fournier-gangrän måste behandlas omedelbart.

Fotvård

Precis som för alla diabetespatienter är det viktigt för dig att regelbundet kontrollera dina fötter och följa alla råd om fotvård från din vårdgivare.

Njurfunktion

Dina njurar måste kontrolleras innan behandlingen startar och under användningen av detta läkemedel.

Uringlukos (socker i din urin)

På grund av hur detta läkemedel fungerar kommer ditt urinprov att visa positivt för socker medan du använder detta läkemedel.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Barn från 10 år och äldre med typ 2-diabetes kan använda Jardiance. För barn under 10 år finns det inga tillgängliga data.

Är du, eller är ditt barn, under 18 år och behöver du, eller ditt barn, behandlas för hjärtsvikt eller kronisk njurskada? Då rekommenderas inte användning av Jardiance. Det har inte gjorts någon forskning på dessa patienter.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Jardiance, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du snart kommer att använda andra läkemedel? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Det är viktigt att berätta för din läkare:

- om du använder läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika). Din läkare kan be dig att sluta ta Jardiance. Möjliga symtom på att förlora för mycket vätska från din kropp anges i avsnitt 4.
- om du använder andra läkemedel som sänker mängden socker i ditt blod, såsom insulin eller ett 'sulfonylureaderivat'. Din läkare kan vilja sänka doseringen av dessa andra läkemedel för att förhindra att du får en för låg blodsockernivå (hypoglykemi).
- om du använder litium. Jardiance kan sänka mängden litium i ditt blod.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte Jardiance om du är gravid. Det är inte känt om Jardiance är skadligt för det ofödda barnet. Använd inte Jardiance om du ammar. Det är inte känt om Jardiance går över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Jardiance har liten påverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Att ta detta läkemedel i kombination med medel som kallas 'sulfonureider' eller med insulin kan orsaka lågt blodsockernivå (hypoglykemi). Detta kan leda till symtom som skakningar, svettningar och förändringar i synen, och det kan påverka din körförmåga och förmågan att använda maskiner. Kör inte och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr medan du använder Jardiance.

Jardiance innehåller laktos

Jardiance innehåller laktos (mjölksocker). Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Jardiance innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur tar du detta läkemedel?

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningarna från din läkare. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Hur mycket ska du ta?

- Det rekommenderas att du börjar med att ta Jardiance 1 gång per dag 1 tablett på 10 mg. Om du har typ 2-diabetes kommer din läkare att besluta om dosen ska ökas till 1 tablett på 25 mg 1 gång per dag, om det behövs för att kontrollera ditt blodsocker.

- Din läkare kan begränsa dosen till 1 tablett på 10 mg 1 gång per dag om du har njurproblem.
- Din läkare kommer att ordinera den styrka som är lämplig för dig. Ändra inte dosen om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Hur tar du detta läkemedel?

- Svälj tabletten hel med vatten.
- Du kan ta tabletten med eller utan mat.
- Du kan ta tabletten när som helst på dagen. Försök dock att ta den vid samma tid varje dag. Detta hjälper dig att komma ihåg att ta den.

Om du har typ 2-diabetes kan din läkare ordinera Jardiance tillsammans med ett annat antidiabetiskt läkemedel. Glöm inte att ta alla läkemedel enligt din läkares anvisningar för att uppnå bästa resultat för din hälsa.

En lämplig kostplan och motion hjälper din kropp att bättre använda blodsockret. Det är viktigt att fortsätta med den kostplan och motion som din läkare rekommenderar medan du använder Jardiance.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit för mycket Jardiance, kontakta omedelbart en läkare eller åk direkt till ett sjukhus. Ta med läkemedelsförpackningen.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Vad du ska göra om du glömmet att ta en tablett beror på hur lång tid det är kvar till din nästa dos.

- Om det är 12 timmar eller mer till din nästa dos, ta Jardiance så snart du kommer ihåg det. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Om det är mindre än 12 timmar till nästa dos, ska du inte ta den missade dosen. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos Jardiance för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar ta detta läkemedel

Sluta inte ta Jardiance utan att först rådfråga din läkare. Sluta dock ta Jardiance om du tror att du har ketoacidosis (se 'Ketoacidosis' under 'När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?'). Om du har typ 2-diabetes och slutar ta Jardiance kan ditt blodsockernivå stiga.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem.

Kontakta omedelbart en läkare eller närmaste sjukhus om du har någon av följande biverkningar:

Allvarlig allergisk reaktion, förekommer ibland (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Möjliga tecken på en allvarlig allergisk reaktion kan bland annat vara:

- svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen, vilket kan göra det svårt att andas eller svälja.

Ketoacidosis (försurning av blodet), förekommer ibland (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Detta är tecken på ketoacidosis (se även avsnitt 2 'När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?'):

- en ökad koncentration av 'ketonkroppar' i ditt blod eller urin
- snabb viktnedgång
- illamående eller kräkningar
- buksmärta
- extrem törst
- snabb och djup andning
- förvirring
- ovanlig sömnlöshet eller trötthet
- en söt lukt från din andedräkt, en söt eller metallisk smak i munnen eller en annan lukt från din urin eller svett.

Dessa symtom kan uppstå oavsett blodsockernivå. Din läkare kan besluta att tillfälligt eller permanent avbryta din behandling med Jardiance.

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du upplever följande biverkningar:

Lågt blodsockernivå (hypoglykemi), mycket vanligt förekommande (kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer)

Om du tar Jardiance tillsammans med ett annat läkemedel som kan orsaka lågt blodsockernivå, såsom ett sulfonureid eller insulin, är risken för att få lågt blodsockernivå högre. Symtomen vid lågt blodsockernivå kan vara:

- skakningar, svettningar, känna sig mycket orolig eller förvirrad, snabb hjärtfrekvens
- överdriven hunger, huvudvärk.

Din läkare kommer att berätta för dig hur du ska behandla lågt blodsocker och vad du ska göra om du får något av ovanstående symtom. Om du har symtom på lågt blodsocker, ät glukostabletter, ett mellanmål med mycket socker eller drick fruktjuice. Mät om möjligt ditt blodsocker och vila.

Urinvägsinfektion, ofta observerad (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) Symtomen på en urinvägsinfektion är:

- brännande känsla vid urinering
- urinen ser grumlig ut
- smärta i bäckenet eller smärta i nedre delen av ryggen (när njurarna är infekterade).

En känsla av att behöva urinera eller att urinera oftare kan bero på verkningsmekanismen hos Jardiance, men kan också vara symtom på en urinvägsinfektion. Om du märker en ökning av sådana symtom bör du också kontakta din läkare.

Uttorkning, observeras mycket ofta (kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer)

Symtomen vid uttorkning är inte specifika, men kan vara:

- ovanlig törst

- lätt yrsel eller yrsel vid uppresning
- svimning eller medvetslöshet.

Andra biverkningar vid intag av Jardiance:

Ofta

- genital svampinfektion (torsk)
- mer urinering än vanligt eller behov av att urinera oftare
- klåda
- hudutslag eller röd hud – detta kan kliä och åtföljas av knölar, vätskeutsöndring eller blåsor
- törst
- blodprov kan visa en ökning av nivåerna av fetter i blodet (kolesterol)
- förstoppning.

Ibland

- nässelutslag
- svårighet eller smärta vid tömning av blåsan
- blodprov kan visa en minskning relaterad till njurfunktionen (kreatinin eller urea)
- blodprov kan visa en ökning av mängden röda blodkroppar i ditt blod (hematokrit).

Sällan

- nekrotiserande fasciit i perineum eller fournier-gangrän, en allvarlig infektion i mjukdelarna i könsorganen eller området mellan könsorganen och anus.

Mycket sällan

- inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på blisterförpackningen och på kartongen efter 'EXP'. Det står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulation.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är empagliflozin.
Varje tablett innehåller 10 mg eller 25 mg empagliflozin.
- De andra ämnena i detta läkemedel är:
tablettkärna: laktosmonohydrat (se i slutet av avsnitt 2 under 'Jardiance innehåller laktos'), mikrokristallin cellulosa, hydroxypropylcellulosa, kroskarmellosnatrium (se längst ner i avsnitt 2 under 'Jardiance innehåller natrium'), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat
filmbeläggning: hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol (400), gult järnoxid (E172).

Hur ser Jardiance ut och hur mycket finns i en förpackning?

Jardiance 10 mg filmdragerade tabletter är runda, ljusgula, bikonvexa och har en fasad kant. De har inskriptionen 'S10' på ena sidan och Boehringer Ingelheims logotyp på den andra sidan. Tabletterna har en diameter på 9,1 mm.

Jardiance 25 mg filmdragerade tabletter är ovala, ljusgula och bikonvexa. De har inskriptionen 'S25' på ena sidan och Boehringer Ingelheims logotyp på den andra sidan. Tabletten är 11,1 mm lång och har en bredd på 5,6 mm.

Jardiance tabletter finns i perforerade PVC/aluminium endosblisterförpackningar.

Förpackningsstorlekarna är 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 och 100 x 1 filmdragerade tabletter.

Det är möjligt att inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Tillverkare

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

Grekland

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Tyskland

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

Transtoyou

För all information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillståndet:

Belgien

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

Litauen

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Litauens filial
Tel.: +370 5 2595942

Bulgarien

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

Luxemburg

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

Tjeckien

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

Ungern

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

Nederländerna

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 filial
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς -
Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +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

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

Kroatien

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

Rumänien

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

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

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

Island
Vistor ehf.
Tel: +354 535 7000

Slovakien
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organisatorisk enhet
Tel: +421 2 5810 1211

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

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

Cypern
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

Denna bipacksedel godkändes senast i {månad ÅÅÅÅ}.

Mer information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.