

Bipacksedel: Information till användaren

Jardiance

10 mg och 25 mg filmdragerade tabletter
empagliflozin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Jardiance är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Jardiance
3. Hur du tar Jardiance
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Jardiance ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Jardiance är och vad det används för

Vad Jardiance är

Jardiance innehåller den aktiva substansen empagliflozin.

Jardiance tillhör läkemedelsgruppen natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT2)-hämmare.

Vad Jardiance används för

Diabetes mellitus typ 2

- Jardiance används för att behandla vuxna och barn från 10 års ålder med typ 2-diabetes som inte kan kontrolleras med enbart kost och motion.
- Jardiance kan användas utan andra läkemedel av patienter som inte kan ta metformin (ett annat diabetesläkemedel).
- Jardiance kan också tas med andra läkemedel för behandling av diabetes. Det kan vara läkemedel som tas via munnen eller som ges som injektion, såsom insulin.

Jardiance verkar genom att blockera proteinet SGLT2 i njurarna. Detta leder till att blodsocker (glukos) avlägsnas via urinen. Jardiance sänker därmed mängden socker i blodet.

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

Det är viktigt att du fortsätter med de kost- och motionsprogram som rekommenderats av din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Hjärtsvikt

- Jardiance används för att behandla hjärtsvikt hos vuxna patienter med symtom på nedsatt hjärtfunktion.

Kronisk njursjukdom

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

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är en sjukdom som orsakas av både gener och livsstil. Om du har typ 2-diabetes, producerar din bukspottkörtel inte tillräckligt med insulin för att kunna kontrollera glukosnivån i blodet, och kroppen förmår inte använda sitt eget insulin effektivt. Detta ger höga nivåer glukos i blodet som kan leda till medicinska problem som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och dålig cirkulation i armar och ben.

Vad är hjärtsvikt?

Hjärtsvikt uppstår när hjärtat är för svagt eller för stelt och inte kan arbeta på rätt sätt. Detta kan leda till allvarliga medicinska problem och behov av sjukhusvård. De vanligaste symtomen på hjärtsvikt är andfåddhet, att känna sig trött eller mycket trött hela tiden och svullna fotleder.

Jardiance hjälper till att förhindra ditt hjärta från att bli svagare och förbättrar dina symtom.

Vad är kronisk njursjukdom?

Kronisk njursjukdom är ett långvarigt tillstånd. Det kan orsakas av andra sjukdomar såsom diabetes och högt blodtryck eller till och med genom att det egna immunsystemet attackerar njurarna. När du har kronisk njursjukdom kan njurarna gradvis förlora förmågan att rena och filtrera blodet tillräckligt bra. Detta kan leda till allvarliga medicinska problem såsom svullna ben, hjärtsvikt eller behov av sjukhusvård.

Jardiance hjälper till att förhindra att din njurfunktion försämras.

2. Vad du behöver veta innan du tar Jardiance

Använd inte Jardiance:

- om du är allergisk mot empagliflozin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Kontakta läkare eller uppsök omedelbart närmaste sjukhus:

Ketoacidosis

- om du upplever snabb viktninskning, illamående eller kräkningar, magsmärta, kraftig törst, snabb och djup andning, förvirring, ovanlig sömnighet eller trötthet, en sötaktig andedräkt, en sötaktig smak eller metallsmak i munnen eller en annorlunda lukt på svett eller urin, ska du kontakta läkare eller närmaste sjukhus omedelbart. Dessa symtom kan vara tecken på "ketoacidosis"- ett allvarligt, ibland livshotande, problem du kan få på grund av förhöjda halter av "ketonkroppar" i urin eller blod, som kan påvisas i tester. Risken för att utveckla ketoacidosis kan öka vid längre tids fasta, hög alkoholkonsumtion, vätskebrist, plötslig sänkning av insulindosen eller ett större behov av insulin på grund av en större operation eller en allvarlig sjukdom.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel och under behandling:

- om du har "typ 1-diabetes". Den typen börjar vanligtvis i ungdomen och kroppen producerar inget insulin alls. Du ska inte ta Jardiance om du har typ 1-diabetes.
- om du har allvarliga njurproblem – din läkare kan begränsa dosen till 10 mg en gång dagligen eller be dig att ta ett annat läkemedel (se även avsnitt 3, "Hur du tar Jardiance").
- om du har allvarliga leverproblem – din läkare kan be dig att ta ett annat läkemedel.
- om du riskerar att bli uttorkad, t.ex:
 - om du kräks, har diarré eller feber eller om du inte kan äta eller dricka
 - om du tar läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika) eller som sänker blodtrycket
 - om du är 75 år eller äldre.

Möjliga tecken finns listade i avsnitt 4 under 'uttorkning'. Din läkare kan be dig att sluta ta Jardiance tills du återhämtat dig, för att förhindra att du förlorar stora mängder kroppsvätska. Fråga om hur du kan förhindra uttorkning.
- om du har en allvarlig infektion i njurarna eller urinvägarna tillsammans med feber. Din läkare kan be dig att sluta ta Jardiance tills du har återhämtat dig.

Tala genast med din läkare om du drabbas av en kombination av symtom som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen tillsammans med feber eller allmän sjukdomskänsla. Dessa symtom kan vara ett tecken på en sällsynt men allvarlig och i värsta fall livshotande infektion som kallas nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän vilken förstör vävnaden under huden. Fourniers gangrän måste behandlas omedelbart.

Fotvård

För alla patienter med diabetes är det viktigt att regelbundet kontrollera fötterna och följa alla andra råd om fotvård som sjukvårdspersonalen ger.

Njurfunktion

Dina njurar ska kontrolleras innan du börjar ta och under tiden du tar detta läkemedel.

Uringlukos

Urinprov kommer att ge positivt svar för socker medan du tar detta läkemedel, på grund av hur detta läkemedel verkar.

Barn och ungdomar

Jardiance kan användas till barn från 10 års ålder för behandling av typ 2-diabetes. Inga data finns tillgängliga för barn under 10 år.

Jardiance rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år för behandling av hjärtsvikt eller för behandling av kronisk njursjukdom eftersom det inte har studerats hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Jardiance

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är viktigt att du talar om för din läkare:

- om du tar läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika). Din läkare kan be dig att sluta ta Jardiance. Möjliga tecken på att man förlorar för mycket vätska listas i avsnitt 4.
- om du tar andra läkemedel som sänker mängden socker i blodet, till exempel insulin eller en "sulfonureid"-medicin. Din läkare kan vilja sänka dosen av dessa andra läkemedel, för att förhindra att dina blodsockernivåer blir för låga (hypoglykemi).
- om du tar litium eftersom Jardiance kan minska mängden litium i blodet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte Jardiance om du är gravid. Det är okänt om Jardiance är skadligt för det ofödda barnet. Använd inte Jardiance om du ammar. Det är inte känt om Jardiance passerar över till modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Jardiance har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Att ta detta läkemedel i kombination med läkemedel som kallas sulfonureider eller tillsammans med insulin kan orsaka alltför stort blodsockerfall (hypoglykemi), det kan ge symtom som skakningar, svettningar och synförändringar, och kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Framför inga fordon och använd inga verktyg eller maskiner om du känner dig yr när du tar Jardiance.

Jardiance innehåller laktos

Jardiance innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Jardiance innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, det vill säga är näst intill "natriumfri".

3. Hur du tar Jardiance

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket man ska ta

- Rekommenderad dos av Jardiance är en 10 mg tablett en gång dagligen. Om du har diabetes mellitus typ 2 kommer din läkare avgöra om din dos bör ökas till 25 mg en gång dagligen om det behövs för att kontrollera ditt blodsocker.
- Din läkare kan begränsa dosen till 10 mg en gång dagligen om du har någon njursjukdom.
- Din läkare kommer att ordinera den styrka som är lämplig för dig. Ändra inte dosen, såvida inte din läkare sagt till dig att göra det.

Intag av detta läkemedel

- Svälj tabletten hel tillsammans med vatten
- Du kan ta tabletten med eller utan mat
- Du kan ta tabletten när som helst på dygnet. Försök dock att ta den vid samma tidpunkt varje dag. Detta kommer att hjälpa dig att komma ihåg att ta den.

Om du har diabetes mellitus typ 2 kan din läkare ordinera Jardiance tillsammans med ett annat diabetesläkemedel. Kom ihåg att ta alla mediciner enligt din läkares anvisningar för att uppnå bästa möjliga resultat för din hälsa.

Lämplig kost och motion hjälper din kropp att bättre utnyttja blodsockret. Det är viktigt att fortsätta med de kost- och motionsprogram som läkaren rekommenderat under den tid du tar Jardiance.

Om du har tagit för stor mängd av Jardiance

Om du tagit för stor mängd Jardiance, tala omedelbart med en läkare eller uppsök omgående ett sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Jardiance

Vad som bör göras ifall du glömmar att ta en tablett beror på hur lång tid det är till nästa dos.

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

Om du slutar att ta Jardiance

Sluta inte ta Jardiance utan att ha diskuterat detta med din läkare. Om du har diabetes mellitus typ 2 kan dina blodsockernivåer stiga när du slutar använda Jardiance.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus, om du får någon av följande biverkningar:

Allvarlig allergisk reaktion, mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Möjliga tecken på allvarlig allergisk reaktion kan inkludera:

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg och leda till svårigheter att andas eller svälja.

Ketoacidosis, mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Dessa är tecknen på ketoacidosis (se även avsnitt 2, "Varningar och försiktighet"):

- ökade halter av "ketonkroppar" i urinen eller blodet
- snabb viktninskning
- illamående eller kräkningar

- magsmärtor
- kraftig törst
- snabb och djup andning
- förvirring
- ovanlig sömnhet eller trötthet
- en sötaktig lukt på andedräkten, en sötaktig smak eller metallsmak i munnen eller en annorlunda lukt på svett eller urin

Detta kan inträffa oavsett blodsockernivåer. Din läkare kan besluta att tillfälligt eller varaktigt avbryta din behandling med Jardiance.

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du märker någon av följande biverkningar:

Lågt blodsocker (hypoglykemi), mycket vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Om du tar Jardiance tillsammans med ett annat läkemedel som kan ge lågt blodsocker, som till exempel en sulfonureid eller insulin, är risken att få lågt blodsocker högre. Tecken på lågt blodsocker kan vara:

- skakningar, svettningar, stark känsla av oro eller förvirring, snabb hjärtrytm
- överdriven hunger, huvudvärk

Din läkare kommer att tala om för dig hur man behandlar låga blodsockernivåer och vad du ska göra om du får något av tecknen ovan. Om du har symtom på lågt blodsocker; ät druvsockertabletter, ett sockerrikt mellanmål, eller drick fruktsaft. Mät om möjligt ditt blodsocker och vila.

Urinvägsinfektioner, vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Tecken på urinvägsinfektion är:

- en brännande känsla vid urinering
- grumlig urin
- smärta i bäckenet, eller mitt på ryggen (när njurarna är infekterade)

Urinträngning eller behov av urinering oftare kan bero på sättet Jardiance verkar, men kan också vara tecken på urinvägsinfektion. Om du noterar en ökning av dessa symtom, ska du kontakta din läkare.

Uttorkning, mycket vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Tecken på uttorkning är inte specifika, men kan omfatta:

- ovanlig törst
- yrsel eller svindel när du står upp
- svimningsanfall eller medvetslöshet

Andra biverkningar när du tar Jardiance:

Vanliga

- svampinfektion runt könsorganen
- större urinmängd än vanligt eller att behöva urinera oftare
- klåda
- hudutslag eller hudrodnad – dessa kan klia och innefatta upphöjda knölar, blåsor eller vara vätskande
- törst
- blodprov kan visa en ökning i blodfettvärden (kolesterol)
- förstoppning

Mindre vanliga

- nässelutslag
- ansträngning eller smärta vid tömning av urinblåsan
- blodprov kan visa försämrad njurfunktion (kreatinin eller urea)
- blodprov kan visa öknings av antalet röda blodkroppar i blodet (hematokrit)

Sällsynta

- nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän, en allvarlig mjukvävnadsinfektion i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen

Mycket sällsynta

- inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Jardiance ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha öppnats tidigare.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är empagliflozin.
 - Varje tablett innehåller 10 mg eller 25 mg empagliflozin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - *tablettkärna*: laktosmonohydrat (se slutet av avsnitt 2 under "Jardiance innehåller laktos"), mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium (se slutet av avsnitt 2 under "Jardiance innehåller natrium"), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat
 - *filmdragering*: hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol (400), gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Jardiance tabletter finns i PVC/aluminium perforerade endosblister. Förpackningsstorlekar med 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.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras 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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm

клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

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

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

France

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

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

Hrvatska

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

Ireland

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

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: +353 1 661 4377

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 66 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

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

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

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

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

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39 055 42571

Κύπρος

Boehringer Ingelheim
Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tfn: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353 1 661 4377

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023

Övriga informationskällor

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