



4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Schwere allergische Reaktion, gelegentlich beobachtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**  
Mögliche Zeichen einer schweren allergischen Reaktion können sein:
- Schwellungen im Bereich von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen können

- Ketoazidose, gelegentlich beobachtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**  
Die Anzeichen einer Ketoazidose sind (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):
- erhöhte „Ketonkörper“-Konzentrationen in Ihrem Urin oder Blut
  - rascher Gewichtsverlust
  - Übelkeit oder Erbrechen
  - Bauchschmerzen
  - übermäßiger Durst
  - schnelle und tiefe Atmung
  - Verwirrtheit
  - ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit
  - süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes.

Dies kann unabhängig von Ihrem Blutzuckerspiegel auftreten. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Behandlung mit Jardiance zeitweise oder ganz zu beenden.

Wenden Sie sich so rasch wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- Niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), die sehr häufig beobachtet werden (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**  
Wenn Sie Jardiance zusammen mit einem anderen Arzneimittel einnehmen, das die Blutzuckerwerte senken kann, wie z. B. ein Sulfonylharnstoff oder Insulin, ist das Risiko höher, dass bei Ihnen niedrige Blutzuckerwerte auftreten. Anzeichen für niedrige Blutzuckerwerte können sein:
- Zittern, Schwitzen, Unruhe oder Verwirrtheit, schneller Herzschlag
  - Heißhunger, Kopfschmerzen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie niedrige Blutzuckerwerte zu behandeln sind und was zu tun ist, wenn bei Ihnen eines der oben genannten Anzeichen auftritt. Wenn bei Ihnen Symptome niedriger Blutzuckerwerte auftreten, sollten Sie Traubenzucker oder einen zuckerreichen Imbiss zu sich nehmen oder Fruchtsaft trinken. Wenn möglich, sollten Sie Ihren Blutzucker messen und sich ausruhen.

- Harnwegsinfektionen, die häufig beobachtet werden (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**  
Die Anzeichen einer Harnwegsinfektion sind:
- brennendes Gefühl beim Wasserlassen
  - trüb aussehender Urin
  - Schmerzen im Becken- oder mittleren Rückenbereich (wenn die Nieren entzündet sind)

Harndrang oder häufigeres Wasserlassen können durch die Art und Weise wie Jardiance wirkt bedingt sein. Sie können aber auch Anzeichen einer Harnwegsinfektion sein. Wenn Sie eine Zunahme solcher Symptome bemerken, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

- Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), der sehr häufig beobachtet wird (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**  
Die Anzeichen bei einem Flüssigkeitsmangel sind unspezifisch, können aber folgende Symptome beinhalten:
- ungewöhnlich starkes Durstgefühl
  - Benommenheit oder Schwindelgefühl beim Aufstehen
  - Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit

- Andere Nebenwirkungen bei Einnahme von Jardiance:**  
Häufig
- Hefepilzinfektion im Genitalbereich (Soor)
  - Ausscheidung einer größeren Harnmenge als gewöhnlich oder häufigeres Wasserlassen
  - Juckreiz
  - Hautausschlag oder Hautrötung – möglicherweise mit Juckreiz, erhabenen Knötchen, austretender Flüssigkeit oder Bläschen
  - Durst
  - Blutuntersuchungen können einen Anstieg des Blutfettspiegels (Cholesterin) zeigen
  - Verstopfung (Obstipation)

- Gelegentlich
- Nesselsucht
  - Anstrengung oder Schmerzen beim Wasserlassen
  - Blutuntersuchungen können eine Verminderung der Nierenfunktion zeigen (Kreatinin oder Harnstoff)
  - Blutuntersuchungen können eine Zunahme des Anteils der roten Blutkörperchen im Blut (Hämatokrit) zeigen

- Selten
- nekrotisierende Fasziiitis des Perineums (Fournier-Gangrän), eine schwerwiegende Weichteilinfektion der Geschlechtsorgane (Genitalien) oder des Bereichs zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang)

- Sehr selten
- Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis)

**Meldung von Nebenwirkungen**  
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Jardiance aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Verpackung ist beschädigt oder zeigt Zeichen von Fremdeinwirkung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- Was Jardiance enthält**
- Der Wirkstoff ist: Empagliflozin.
    - Jede Tablette enthält 10 mg oder 25 mg Empagliflozin.
  - Die sonstigen Bestandteile sind:
    - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Ende von Abschnitt 2 unter „Jardiance enthält Lactose“), mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Croscarmellose-Natrium (siehe Ende von Abschnitt 2. unter „Jardiance enthält Natrium“), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
    - Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol (400), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

**Wie Jardiance aussieht und Inhalt der Packung**  
Jardiance 10 mg Filmtabletten sind rund, hellgelb, bikonvex und haben abgeschrägte Kanten. Auf der einen Seite ist „S10“ und auf der anderen Seite das Boehringer Ingelheim Logo eingeprägt. Der Durchmesser der Tabletten beträgt 9,1 mm.  
Jardiance 25 mg Filmtabletten sind oval, hellgelb und bikonvex. Auf der einen Seite ist „S25“ und auf der anderen Seite das Boehringer Ingelheim Logo eingeprägt. Die Tabletten sind 11,1 mm lang und 5,6 mm breit.

Jardiance Tabletten sind in perforierten PVC/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen 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 Filmtablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

| Parallel vertrieben und umgepackt von:                               | Zulassungsinhaber                                                                                       | Hersteller                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| axicorp Pharma GmbH<br>Marie-Curie-Str. 11<br>D-61381 Friedrichsdorf | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173<br>55216 Ingelheim am Rhein<br>Deutschland | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG<br>Binger Straße 173<br>55216 Ingelheim am Rhein<br>Deutschland |

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**  
Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

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

**България**  
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмБХ и Ко КГ - клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

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

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

**Magyarország**  
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

**Deutschland**  
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

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. +49 (0) 6172 273 2222

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

**Norge**  
Boehringer Ingelheim Danmark  
Norwegian branch  
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

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

**Polska**  
Boehringer Ingelheim Sp.z.o.o.  
Tel.: +48 22 699 0 699

Lilly S.A.  
Tel: +34 91 663 50 00

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

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

Lilly France  
Tél: +33 (0) 1 55 49 34 34

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 412 66 00

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

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

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

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

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: +353-(0) 1 661 4377

**Ísland**  
Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizáčná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

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

**Suomi/Finland**  
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

**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

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: +353 (0) 1 661 4377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.