

3. Wie ist Jardiance einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

- Die empfohlene Dosis von Jardiance beträgt einmal täglich 1 Tablette zu 10 mg. Wenn Sie Typ- 2-Diabetiker sind, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Dosis zur unterstützenden Senkung Ihres Blutzuckerspiegels auf 25 mg einmal täglich erhöht wird.
- Wenn Sie eine Niereninsuffizienz haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise auf 10 mg einmal täglich begrenzen.
- Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Stärke verordnen. Ändern Sie Ihre Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser.
- Sie können die Tablette zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Sie können die Tablette zu jeder Tageszeit einnehmen. Versuchen Sie jedoch, die Tablette jeden Tag zur selben Uhrzeit einzunehmen. Dadurch fällt es Ihnen leichter, an die Einnahme zu denken.

Wenn Sie Typ-2-Diabetiker sind, wird Ihnen Ihr Arzt Jardiance möglicherweise zusammen mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel verschreiben. Bitte denken Sie daran, alle Arzneimittel wie von Ihrem Arzt verordnet einzunehmen, um die bestmöglichen Ergebnisse für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Eine geeignete Diät und Bewegung tragen dazu bei, dass Ihr Körper den Blutzucker besser verwertet. Es ist wichtig, dass Sie sich an den von Ihrem Arzt empfohlenen Diät- und Bewegungsplan halten, während Sie Jardiance einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Jardiance eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Jardiance eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Bringen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Jardiance vergessen haben

Was zu tun ist, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, hängt davon ab, wie lange es noch bis zu Ihrer nächsten Dosis ist.

- Wenn es 12 Stunden oder mehr bis zu Ihrer nächsten Dosis sind, nehmen Sie Jardiance ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann Ihre nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.
- Wenn es jedoch weniger als 12 Stunden bis zu Ihrer nächsten Dosis sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie dann Ihre nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Jardiance abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Jardiance nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, außer Sie vermuten, dass Sie an Ketoazidose leiden (siehe „Ketoazidose“ unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenn Sie Typ-2-Diabetiker sind, könnte Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen, wenn Sie Jardiance absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Faszitis 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 H₂O (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.

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland

Hersteller

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

Parallel vertrieben und umgepackt von

FD Pharma GmbH, Siemensstr. 11, 77694 Kehl

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

Deutschland

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.