

Indlægsseddel: Information til patienten

Jardiance® 10 mg fillovertrukne tabletter
Jardiance® 25 mg fillovertrukne tabletter
empagliflozin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Jardiance
3. Sådan skal du tage Jardiance
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Jardiance indeholder det aktive stof empagliflozin.

Jardiance tilhører en gruppe lægemidler, der hedder natrium-glucose-co-transporter 2 (SGLT2)-hæmmere.

Anvendelse

Type 2-diabetes mellitus

- Jardiance bruges til at behandle voksne og børn i alderen 10 år og ældre med type 2-diabetes, når diæt og motion alene ikke er tilstrækkelig.
- Jardiance kan bruges som det eneste diabeteslægemiddel hos patienter, der ikke tåler metformin (et andet diabeteslægemiddel).
- Jardiance kan også bruges sammen med andre lægemidler mod diabetes – enten lægemidler, der tages gennem munden eller gives som indsprøjtning, herunder insulin.

Jardiance virker ved at blokere SGLT2-proteinet i nyrene. Dette får blodsukkeret (glucose) til at blive fjernet med urinen. Derved sænker Jardiance mængden af sukker i blodet.

Dette lægemiddel kan også hjælpe med at forhindre hjertesygdom hos patienter med type 2-diabetes mellitus.

Det er vigtigt, at du fortsætter med din diæt- og motionsplan, som din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken har anvist.

Hjertesvigt

- Jardiance bruges til at behandle hjertesvigt hos voksne patienter med symptomer, der skyldes en svækket hjertefunktion.

Kronisk nyresygdom

- Jardiance bruges til at behandle kronisk nyresygdom hos voksne patienter.

Hvad er type 2-diabetes?

Type 2-diabetes er en sygdom, der skyldes både dine gener og din livsstil. Hvis du har type 2-diabetes, danner din bugspytkirtel ikke insulin nok til at kontrollere dit blodsukker, og din krop kan ikke udnytte sin egen insulin effektivt. Det medfører et for højt sukkerindhold i dit blod, som kan give helbredsproblemer som hjertesygdom, nyresygdom, blindhed og dårligt blodomløb i dine lemmer.

Hvad er hjertesvigt?

Hjertesvigt opstår, når hjertet er for svagt eller for stift, og ikke kan virke ordentligt. Dette kan føre til alvorlige medicinske problemer, og behov for hospitalsbehandling. De mest almindelige symptomer på hjertesvigt er en følelse af åndenød, følelse af træthed eller meget træt hele tiden, og hævede ankler.

Jardiance hjælper med at beskytte dit hjerte mod at blive svagere, og forbedrer dine symptomer.

Hvad er kronisk nyresygdom?

Kronisk nyresygdom er en langvarig tilstand. Den kan forårsages af andre sygdomme som diabetes og højt blodtryk, men også af dit eget immunsystem, der angriber nyrerne. Når du har kronisk nyresygdom, kan dine nyrer gradvist miste evnen til at rense og filtrere blodet korrekt. Dette kan føre til alvorlige medicinske problemer som hævede ben, hjertesvigt eller behov for behandling på hospitalet.

Jardiance hjælper med at beskytte dine nyrer mod at miste deres funktion.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Jardiance

Tag ikke Jardiance

- hvis du er allergisk over for empagliflozin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Jardiance (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt straks lægen eller det nærmeste hospital:

Ketoacidose

- hvis du oplever hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning, mavesmerter, udtalt tørst, hurtig og dyb vejrtrækning, forvirring, usædvanlig søvnighed eller træthed, at din ånde lugter sødligt, en sød eller metallisk smag i munden eller en unormal lugt fra din urin eller sved, skal du straks kontakte en læge eller det nærmeste hospital. Disse symptomer kan være tegn på ketoacidose – en alvorlig og somme tider livstruende komplikation, du kan få som følge af forhøjet niveau af ketonstoffer i urinen eller blodet, målt ved laboratorieanalyser. Risikoen for at udvikle ketoacidose kan være øget ved længerevarende faste, stort alkoholforbrug, dehydrering, pludselig nedsættelse af insulindosis eller et større behov for insulin på grund af et større kirurgisk indgreb eller alvorlig sygdom.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager dette lægemiddel og under behandlingen:

- hvis du har type 1-diabetes. Denne type opstår som regel, når du er ung, hvis din krop slet ikke danner insulin. Du må ikke tage Jardiance, hvis du har type 1-diabetes.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer. Lægen kan begrænse din dosis til 10 mg én gang dagligt, eller bede dig om at tage et andet lægemiddel (se også punkt 3, ”Sådan skal du tage Jardiance”).
- hvis du har alvorlige leverproblemer. Din læge vil måske sige, at du skal tage et andet lægemiddel.
- hvis du har risiko for væskemangel (dehydrering), for eksempel:

- hvis du kaster op, har diarré eller har feber, eller hvis du ikke kan spise eller drikke
- hvis du tager lægemidler, der øger urinproduktionen (diuretika) eller sænker blodtrykket
- hvis du er 75 år eller ældre.

Tegn på dehydrering er anført i afsnit 4 under ”dehydrering”. Din læge vil måske sige, at du skal holde op med at tage Jardiance, indtil du er blevet rask, for at forhindre at du mister for meget kropsvæske. Spørg om hvordan du kan forebygge dehydrering.

- hvis du har en alvorlig nyre- eller urinvejsinfektion med feber. Din læge vil måske sige, at du skal holde op med at tage Jardiance, indtil du er blevet rask.

Kontakt øjeblikkeligt lægen, hvis du oplever en kombination af smerter, ømhed, rødme eller hævelse af kønsdelene eller i området mellem kønsdelene og anus med feber eller generel utilpashed. Disse symptomer kan være et tegn på en sjælden, men alvorlig og muligvis livstruende infektion (såkaldt nekrotiserende fasciitis i mellemkødet eller Fourniers gangræn), der ødelægger vævet under huden. Fourniers gangræn skal behandles øjeblikkeligt.

Fodpleje

Som det gælder for alle diabetespatienter, er det vigtigt, at du kontrollerer dine fødder regelmæssigt og følger alle råd vedrørende fodpleje, som du får af sundhedspersonalet.

Nyrefunktion

Du skal have kontrolleret dine nyrer, før du begynder at tage dette lægemiddel, og mens du tager det.

Uringlucose

På grund af den måde dette lægemiddel virker på, vil prøver for sukker i urinen være positive, mens du tager lægemidlet.

Børn og unge

Jardiance kan anvendes til børn i alderen 10 år og ældre til behandling af type 2-diabetes. Der foreligger ingen data hos børn under 10 år.

Jardiance bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år til behandling af hjertesvigt eller til behandling af kronisk nyresygdom, da det ikke er blevet undersøgt hos disse patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Jardiance

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er vigtigt at fortælle lægen:

- hvis du tager lægemidler, der øger urinproduktionen (diuretika). Din læge vil måske sige, at du skal holde op med at tage Jardiance. De mulige tegn på, at du mister for meget væske fra kroppen, er anført i afsnit 4.
- hvis du tager andre lægemidler, der sænker blodsukkeret, som for eksempel insulin eller et “sulfonylurin stof”. Din læge vil måske sænke din dosis af disse lægemidler for at forhindre, at dit blodsukker bliver for lavt (hypoglykæmi).
- hvis du tager lithium, fordi Jardiance kan sænke niveauet af lithium i dit blod.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage Jardiance, hvis du er gravid. Det er ukendt, om Jardiance er skadeligt for det ufødte barn. Du må ikke tage Jardiance, hvis du ammer. Det er ukendt, om Jardiance går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Jardiance påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Hvis du tager Jardiance i kombination med lægemidler, der hedder sulfonylurinstoffer, eller med

insulin, kan du få for lavt blodsukker (hypoglykæmi), og det kan give symptomer som rysteture, svedtendens og synsforstyrrelser, som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj eller bruge værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel, mens du tager Jardiance.

Jardiance indeholder lactose

Jardiance indeholder lactose (mælkesukker). Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

Jardiance indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Jardiance

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal du tage

- Den anbefalede dosis af Jardiance er én 10 mg tablet én gang dagligt. Hvis du har type 2-diabetes mellitus, vil din læge afgøre, om din dosis skal øges til 25 mg én gang dagligt, hvis det er nødvendigt for at hjælpe med at kontrollere dit blodsukker.
- Din læge vil måske begrænse din dosis til 10 mg én gang dagligt, hvis du har et nyreproblem.
- Din læge vil ordinere den styrke, der passer til dig. Du må ikke ændre din dosis, medmindre din læge har sagt, at du skal.

Sådan skal du tage medicinen

- Synk tabletten hel med vand.
- Du kan tage tabletten med eller uden mad.
- Du kan tage tabletten på et hvilket som helst tidspunkt på dagen. Prøv imidlertid at tage den på samme tid hver dag. Det vil gøre det nemmere for dig at huske at tage den.

Hvis du har type 2-diabetes mellitus kan din læge ordinere Jardiance sammen med anden diabetesbehandling. For at få den bedste virkning skal alle lægemidler tages, som foreskrevet af lægen.

Hensigtsmæssig diæt og motion hjælper din krop med at forbruge blodsukkeret bedre. Det er vigtigt, at du overholder det diæt- og motionsprogram, som din læge har anbefalet, mens du tager Jardiance.

Hvis du har taget for meget Jardiance

Kontakt straks en læge, hvis du har taget for meget Jardiance. Tag medicinpakningen med.

Hvis du har glemt at tage Jardiance

Hvad du skal gøre, hvis du har glemt at tage en tablet, afhænger af, hvor lang tid der er til din næste dosis.

- Hvis der er 12 timer eller mere til din næste dosis, skal du tage Jardiance, så snart du kommer i tanker om det. Derefter skal du tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er mindre end 12 timer til næste dosis, så spring den glemte dosis over. Derefter skal du tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Jardiance

Du må ikke holde op med at tage Jardiance uden først at have rådført dig med din læge. Hvis du har type 2-diabetes mellitus, kan blodsukkerniveauet stige, hvis du holder op med at tage Jardiance.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks læge eller nærmeste hospital, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Alvorlig allergisk reaktion, ses ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)

Mulige tegn på alvorlig allergisk reaktion kan omfatte:

- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, der kan føre til åndedrætsbesvær eller besvær ved synkning.

Ketoacidose, ses ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)

Følgende symptomer er tegn på ketoacidose (se også afsnit 2, ”Advarsler og forsigtighedsregler”):

- forhøjet niveau af ketonstoffer i urinen eller blodet
- hurtigt vægttab
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter
- udtalt tørst
- hurtig og dyb vejrtrækning
- forvirring
- usædvanlig søvnighed eller træthed
- din ånde lugter sødligt, en sød eller metallisk smag i munden eller en unormal lugt fra din urin eller sved.

Disse symptomer kan forekomme uanset blodsukkerniveau. Lægen kan beslutte at standse din behandling med Jardiance midlertidigt eller permanent.

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du bemærker følgende bivirkninger:

For lavt blodsukker (hypoglykæmi), ses meget almindeligt (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere)

Hvis du tager Jardiance sammen med andre lægemidler, der kan give for lavt blodsukker, som for eksempel et sulfonylurinstof eller insulin, har du højere risiko for at få for lavt blodsukker. Tegnene på for lavt blodsukker kan omfatte:

- rysteture, svedtendens, ængstelse eller forvirring, hurtig hjerterytme
- overdreven sult, hovedpine

Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal behandle for lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du mærker et eller flere af ovenstående tegn. Hvis du får symptomer på for lavt blodsukker, skal du spise druesukker eller et sukkerrigt mellemmåltid eller drikke frugtjuice. Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig.

Urinvejsinfektion, ses almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere)

Tegnene på urinvejsinfektion er:

- en sviende fornemmelse ved vandladning
- urin, der ser uklar ud
- smerter i bækkenet eller midt på ryggen (når nyrerne er påvirket)

Stærk vandladningstrang eller hyppigere vandladning kan skyldes måden Jardiance virker på, men kan også være et tegn på urinvejsinfektion. Hvis du mærker en stigning i den slags symptomer, skal du også kontakte lægen.

Dehydrering, ses meget almindeligt (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere)

Tegnene på dehydrering er ikke specifikke, men kan omfatte:

- usædvanlig tørst
- ørhed eller svimmelhed, når du rejser dig op
- besvimelse eller bevidsthedstab

Andre bivirkninger ved at tage Jardiance:

Almindelige

- svampeinfektion i kønsorganerne
- større vandladningsmængde eller hyppigere trang til at lade vandet
- kløe
- udslæt eller rød hud, som muligvis klør og omfatter knopper, sivende væske eller blærer
- tørst
- blodprøver kan vise en forhøjelse i blodets indhold af fedt (kolesterol)
- forstoppelse

Ikke almindelige

- nældefeber
- besvær med eller smerte ved tømning af blæren
- blodprøver kan vise en nedsat nyrefunktion (kreatinin eller urinstof)
- blodprøver kan vise et forhøjet antal røde blodlegemer (hæmatokrit)

Sjældne

- nekrotiserende fasciitis i mellemkødet (Fourniers gangræn), en alvorlig bløddelsinfektion i kønsdelene eller området mellem kønsdelene og anus

Meget sjældne

- betændelse i nyrerne (tubulointerstitiel nefritis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker at pakningen er beskadiget eller viser tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Jardiance indeholder:

- Aktivt stof: Empagliflozin.
 - Hver tablet indeholder 10 mg eller 25 mg empagliflozin.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - tabletterne: lactosemonohydrat (se sidst i afsnit 2 under ”Jardiance indeholder lactose”), mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium (se sidst i afsnit 2 under ”Jardiance indeholder natrium”), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat
 - filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E171), talcum, macrogol (400), jernoxid gul (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Jardiance 10 mg filmovertrukne tabletter er runde, lysegule, bikonvekse med affaset kant. De har ”S10” på den ene side og Boehringer Ingelheims logo på den anden side. Tabletternes diameter er 9,1 mm.

Jardiance 25 mg filmovertrukne tabletter er ovale, lysegule og bikonvekse. De har ”S25” på den ene side og Boehringer Ingelheims logo på den anden side. Tabletterne er 11,1 mm lange og 5,6 mm brede.

Jardiance-tabletter fås i perforerede enkeltdosisblister af PVC/aluminium. Pakningsstørrelserne 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 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Fremstiller

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
Grækenland

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Tyskland

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
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.żo.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 Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

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

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

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

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 Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.