Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Jardiance® 10 mg Filmtabletten
Jardiance® 25 mg Filmtabletten
Empagliflozin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST JARDIANCE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON JARDIANCE BEACHTEN?
3. WIE IST JARDIANCE EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST JARDIANCE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST JARDIANCE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Jardiance?
Jardiance enthält den Wirkstoff Empagliflozin.

Jardiance gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Natrium-Glucose-Co-Transporter-2(SGLT-2-)-Hemmer.

Wofür wird Jardiance angewendet?

Typ-2-Diabetes mellitus

- Jardiance wird zur Behandlung des Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren angewendet, wenn dieser mit Diät und Bewegung nicht ausreichend eingestellt werden kann.
- Jardiance kann bei Patienten, die kein Metformin (ein anderes blutzuckersenkendes Arzneimittel) einnehmen können, auch ohne andere Arzneimittel angewendet werden.
- Jardiance kann auch zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes angewendet werden. Dies können Arzneimittel zum Einnehmen sein oder als Injektion verabreichte Arzneimittel wie beispielsweise Insulin.

Jardiance wirkt, indem es das SGLT-2-Protein in den Nieren hemmt. Dies führt dazu, dass Glucose (Blutzucker) über den Urin ausgeschieden wird. Dadurch senkt Jardiance den Blutzuckerspiegel.

Dieses Arzneimittel kann auch zur Vorbeugung einer Herzerkrankung bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus beitragen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Diät- und Bewegungsplan so weiterführen, wie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal abgesprochen ist.

Herzinsuffizienz

- Jardiance wird zur Behandlung der Herzinsuffizienz bei erwachsenen Patienten eingesetzt, die Symptome aufgrund einer beeinträchtigten Herzfunktion aufweisen.

Chronische Nierenkrankheit

- Jardiance wird zur Behandlung einer chronischen Nierenkrankheit bei erwachsenen Patienten eingesetzt.

Was ist Typ-2-Diabetes?
Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, die sowohl genetisch als auch durch den Lebensstil bedingt ist. Wenn Sie Typ-2-Diabetes haben, bildet Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin, um Ihre Blutzuckerwerte zu regulieren, und Ihr Körper ist nicht in der Lage, sein eigenes Insulin effektiv zu nutzen. Dadurch kommt es zu hohen Blutzuckerwerten, die zu gesundheitlichen Problemen wie Herzerkrankungen, Nierenkrankheit, Erblindung und Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen führen können.

Was ist eine Herzinsuffizienz?
Eine Herzinsuffizienz tritt auf, wenn das Herz zu schwach oder steif ist und nicht richtig arbeiten kann. Dies kann zu schwerwiegenden medizinischen Problemen führen und eine Versorgung im Krankenhaus erforderlich machen. Die häufigsten Symptome einer Herzinsuffizienz sind ein Gefühl von Kurzatmigkeit, Müdigkeit oder sehr starker, ständiger Müdigkeit sowie geschwollene Knöchel.

Jardiance hilft, Ihr Herz davor zu schützen, schwächer zu werden, und verbessert Ihre Symptome.

Was ist eine chronische Nierenkrankheit?
Eine chronische Nierenkrankheit ist eine langfristig bestehende Erkrankung. Sie kann durch andere Krankheiten wie Diabetes und Bluthochdruck oder sogar durch Ihr eigenes Immunsystem, das die Nieren angreift, verursacht werden. Bei einer chronischen Nierenkrankheit können Ihre Nieren allmählich ihre Fähigkeit verlieren, das Blut richtig zu reinigen und zu filtern. Dies kann zu schwerwiegenden medizinischen Problemen wie geschwollenen Beinen, Herzinsuffizienz oder der Notwendigkeit einer Krankenhausbehandlung führen.

Jardiance hilft, Ihre Nieren vor dem Verlust ihrer Funktion zu schützen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON JARDIANCE BEACHTEN?

Jardiance darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Empagliflozin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus:

Ketoazidose

- wenn Sie Folgendes an sich wahrnehmen, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus: rascher Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, übermäßiger Durst, schnelle und tiefe Atmung, Verwirrung, ungewöhnliche

Schläfrigkeit oder Müdigkeit, süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes. Diese Symptome könnten Anzeichen für eine „Ketoazidose“ sein – eine schwerwiegende, manchmal lebensbedrohliche Komplikation, die Sie bekommen können wegen einer erhöhten „Ketonkörper“-Konzentration in Ihrem Urin oder Blut, die in Laboruntersuchungen festgestellt werden kann. Das Risiko für das Auftreten einer Ketoazidose kann erhöht sein bei längerem Fasten, übermäßigem Alkoholkonsum, Dehydratation (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit), plötzlichen Verringerungen der Insulindosis oder einem höheren Insulinbedarf aufgrund einer größeren Operation oder einer schwerwiegenden Erkrankung.

Wenn Sie vermuten, dass Sie an Ketoazidose leiden, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus und unterbrechen Sie so lange die Einnahme dieses Arzneimittels, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen und während der Behandlung:

- wenn Sie „Typ-1-Diabetes“ haben. Dieser Typ zeichnet sich in der Regel dadurch aus, dass er beginnt, wenn Sie jung sind und Ihr Körper überhaupt kein Insulin bildet. Sie sollten Jardiance nicht einnehmen, wenn Sie Typ-1-Diabetes haben.
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben – in diesem Fall wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis auf 10 mg einmal täglich begrenzen oder Ihnen ein anderes Arzneimittel verordnen (siehe auch Abschnitt 3., „Wie ist Jardiance einzunehmen?“).
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben – in diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Arzneimittel verordnen.
- wenn bei Ihnen das Risiko eines Flüssigkeitsmangels im Körper besteht, zum Beispiel:
  - wenn Sie Erbrechen, Durchfall oder Fieber haben oder wenn Sie nicht essen oder trinken können
  - wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Harnausscheidung erhöhen (Diuretika) oder den Blutdruck senken
  - wenn Sie 75 Jahre oder älter sind.

Mögliche Anzeichen dafür sind in Abschnitt 4. unter „Flüssigkeitsmangel“ aufgeführt. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Jardiance zu unterbrechen, bis Sie sich erholt haben, damit Sie nicht zu viel Körperflüssigkeit verlieren. Fragen Sie nach, wie Sie einen Flüssigkeitsmangel verhindern können.

- wenn Sie eine schwerwiegende Infektion der Nieren oder Harnwege zusammen mit Fieber haben. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Jardiance zu unterbrechen, bis Sie sich erholt haben.

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Schmerzen, Empfindlichkeit, Rötung oder Schwellungen der Genitalien bzw. im Bereich zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang) zusammen mit Fieber oder allgemeinem Unwohlsein auftreten. Diese Symptome können auf eine seltene, aber schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Infektion hindeuten. Bei dieser so genannten nekrotisierenden Fasziitis des Perineums, auch als Fournier-Gangrän bezeichnet, wird das Unterhautgewebe zerstört. Eine Fournier-Gangrän muss unverzüglich behandelt werden.

Fußpflege
Wie für alle Diabetes-Patienten ist es auch für Sie wichtig, Ihre Füße regelmäßig anzuschauen und alle Hinweise hinsichtlich der Fußpflege zu befolgen, die Sie vom medizinischen Fachpersonal erhalten haben.

Nierenfunktion
Ihre Nierenfunktion sollte vor Beginn und während der Einnahme dieses Arzneimittels überprüft werden.

Zucker im Urin
Aufgrund des Wirkmechanismus dieses Arzneimittels wird Ihr Test auf Zucker im Urin positiv sein, so lange Sie es einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Jardiance kann bei Kindern ab 10 Jahren zur Behandlung des Typ-2-Diabetes angewendet werden. Für Kinder unter 10 Jahren liegen keine Daten vor.

Die Anwendung von Jardiance bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder zur Behandlung von chronischer Nierenkrankheit wird nicht empfohlen, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Einnahme von Jardiance zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Harnausscheidung erhöhen (Diuretika). Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Jardiance abzubrechen. Mögliche Anzeichen für einen zu starken Flüssigkeitsverlust aus Ihrem Körper sind in Abschnitt 4. aufgeführt.
- wenn Sie andere blutzuckersenkende Arzneimittel wie Insulin oder einen „Sulfonylharnstoff“ einnehmen. Ihr Arzt wird die Dosis dieser anderen Arzneimittel möglicherweise reduzieren, um zu verhindern, dass Ihre Blutzuckerwerte zu niedrig werden (Unterzuckerung [Hypoglykämie]).
- wenn Sie Lithium einnehmen, da Jardiance den Lithiumspiegel in Ihrem Blut senken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie dürfen Jardiance nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Es ist nicht bekannt, ob Jardiance eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind hat. Sie dürfen Jardiance nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Jardiance beim Menschen in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Jardiance hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls Jardiance in Kombination mit bestimmten Arzneimitteln, den sogenannten Sulfonylharnstoffen, oder mit Insulin angewendet wird, kann dies zu

niedrigen Blutzuckerwerten (Hypoglykämie) führen und Symptome wie Zittern, Schwitzen und Sehstörungen hervorrufen sowie Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich während der Einnahme von Jardiance schwindlig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Jardiance enthält Lactose
Jardiance enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Jardiance erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Jardiance enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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 ein Nierenproblem 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 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 Jardiance 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 Anzeichen 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 ebenfalls 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 Fasziitis 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 nationale Meldesystem anzeigen.
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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
- Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Macrogol (400), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E 172)

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 Tablette ist 11,1 mm lang und 5,6 mm breit.

Jardiance Tabletten sind in perforierten PVC/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich. Die Packungsgrößen sind 7 × 1, 10 × 1, 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 60 × 1, 70 × 1, 90 × 1 und 100 × 1 Filmtablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 – 61
59320 Ennigerloh
Deutschland

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

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

Belgien
Boehringer Ingelheim SComm
Tel: +32 2 773 33 11

Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tel: +32 2 773 33 11

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.

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

© Pharma.be