Jardiance

Notice : Information du patient

Jardiance® 10 mg comprimés pelliculés
Jardiance® 25 mg comprimés pelliculés
empagliflozine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE JARDIANCE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE JARDIANCE
3. COMMENT PRENDRE JARDIANCE
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER JARDIANCE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE JARDIANCE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Jardiance
Jardiance contient la substance active empagliflozine.

Jardiance appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs du co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2).

Dans quels cas Jardiance est-il utilisé

Diabète de type 2

- Jardiance est utilisé pour traiter le diabète de type 2 chez les adultes et les enfants âgés de 10 ans et plus lorsqu'il ne peut pas être contrôlé par un régime alimentaire et l'exercice physique seuls.
- Jardiance peut être utilisé sans autre médicament chez les patients qui ne peuvent pas prendre de metformine (un autre médicament antidiabétique).
- Jardiance peut également être utilisé avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète. Il peut s'agir de médicaments à prendre par voie orale ou administrés par voie injectable, comme l'insuline.

Jardiance agit en bloquant la protéine SGLT2 située au niveau des reins. Cela entraîne l'élimination du sucre dans le sang (glucose) dans les urines. Jardiance permet ainsi de réduire la quantité de sucre dans le sang.

Ce médicament peut également aider à prévenir les maladies cardiaques chez les patients souffrant de diabète de type 2.

Il est important pour vous de poursuivre votre régime alimentaire et l'exercice physique conformément aux instructions de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère.

Insuffisance cardiaque

- Jardiance est utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chez les patients adultes qui présentent des symptômes dus à une altération de la fonction cardiaque.

Maladie rénale chronique

- Jardiance est utilisé pour traiter la maladie rénale chronique chez les patients adultes.

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?
Le diabète de type 2 est une maladie qui est liée à la fois aux gènes et au mode de vie. Si vous avez un diabète de type 2, votre pancréas ne fabrique pas assez d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans votre sang, et votre organisme n'est pas en mesure d'utiliser sa propre insuline de manière efficace. Ceci engendre des taux élevés de glucose dans votre sang, qui peuvent entraîner des problèmes médicaux tels que des maladies cardiaques, des maladies rénales, la cécité (être aveugle) et une mauvaise circulation dans les membres.

Qu'est-ce que l'insuffisance cardiaque ?
L'insuffisance cardiaque survient lorsque le cœur est trop faible ou trop rigide et ne peut pas fonctionner correctement. Cela peut entraîner de graves problèmes médicaux et la nécessité de recevoir des soins à l'hôpital. Les symptômes les plus fréquents de l'insuffisance cardiaque sont l'essoufflement, la fatigue ou l'épuisement permanent et le gonflement des chevilles.

Jardiance permet de protéger le cœur pour qu'il ne s'affaiblisse pas davantage, et d'améliorer les symptômes.

Qu'est-ce que la maladie rénale chronique ?
La maladie rénale chronique est une maladie au long cours. Elle peut être causée par d'autres maladies telles que le diabète et l'hypertension artérielle, voire par une attaque des reins par le système immunitaire. Elle se caractérise par une diminution progressive de la capacité des reins à nettoyer et à filtrer le sang, et peut être à l'origine de graves problèmes médicaux comme un gonflement des jambes, une insuffisance cardiaque ou la nécessité de recevoir des soins hospitaliers.

Jardiance permet de protéger les reins et de préserver leur fonctionnement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE JARDIANCE

Ne prenez jamais Jardiance

- si vous êtes allergique à l'empagliflozine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche :

Acidocétose

- si vous avez une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements, des douleurs abdominales, une soif excessive, une respiration rapide et profonde, une confusion, une somnolence ou une fatigue inhabituelle, une haleine à l'odeur sucrée, un goût sucré ou métallique

dans la bouche ou une odeur inhabituelle de votre urine ou transpiration, contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche. Ces symptômes pourraient être des signes d'une « acidocétose », un problème grave mettant parfois en jeu le pronostic vital, qui peut apparaître en raison d'une augmentation des taux de « corps cétoniques » dans l'urine et le sang, et mis en évidence par des tests. Le risque de survenue d'une acidocétose peut être augmenté dans les cas suivants : jeûne prolongé, consommation excessive d'alcool, déshydratation, réduction soudaine de la dose d'insuline, ou besoin accru en insuline en raison d'une chirurgie majeure ou d'une maladie grave.

Si vous pensez présenter une acidocétose, contactez immédiatement un médecin ou le service des urgences le plus proche, et arrêtez de prendre ce médicament en attendant de recevoir des instructions de votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament et au cours du traitement :

- si vous avez un « diabète de type 1 ». Ce type de diabète se déclare généralement à un jeune âge, lorsque le corps ne fabrique pas d'insuline. Vous ne devez pas prendre Jardiance si vous avez un diabète de type 1.
- si vous avez de graves problèmes rénaux, votre médecin pourra limiter la dose à 10 mg une fois par jour ou vous demander de prendre un médicament différent (voir également rubrique 3, « Comment prendre Jardiance »).
- si vous avez des problèmes hépatiques graves, votre médecin pourra vous demander de prendre un médicament différent.
- si vous présentez des risques de déshydratation, par exemple :
- en cas de vomissements, de diarrhée ou de fièvre, ou si vous n'êtes pas en mesure de boire ou de manger.
- si vous prenez des médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques) ou diminuent la tension artérielle.
- si vous avez 75 ans ou plus.

Les signes possibles sont énumérés dans la rubrique 4 sous le titre « Déshydratation ». Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre Jardiance jusqu'à ce que vous soyez rétabli(e) afin d'éviter de perdre trop de liquides corporels. Demandez-lui ce que vous pouvez faire pour éviter la déshydratation.

- si vous avez une infection grave des reins ou des voies urinaires avec de la fièvre. Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre Jardiance jusqu'à ce que vous soyez rétabli(e).

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous développez une association de symptômes tels que douleur, sensibilité, rougeur ou tuméfaction au niveau de vos parties génitales ou de la zone qui s'étend de vos parties génitales à votre anus, accompagnés de fièvre ou d'une sensation générale de malaise. Ces symptômes peuvent indiquer la survenue d'une infection rare mais grave ou mettant même en jeu le pronostic vital des patients, appelée « fasciite nécrosante du périnée » ou « gangrène de Fournier », qui détruit le tissu sous-cutané. La gangrène de Fournier doit faire l'objet d'un traitement immédiat.

Soins des pieds
Comme pour tous les patients diabétiques, il est important de prendre soin régulièrement de vos pieds et de suivre tout autre conseil concernant les soins des pieds donné par votre professionnel de santé.

Fonction rénale
Vos reins doivent être contrôlés avant et pendant le traitement par ce médicament.

Glucose urinaire/glycosurie
En raison du mécanisme d'action de ce médicament, la recherche de sucre dans vos urines donnera un résultat positif pendant le traitement.

Enfants et adolescents
Jardiance peut être utilisé chez les enfants âgés de 10 ans et plus pour le traitement du diabète de type 2. Aucune donnée n'est disponible chez les enfants âgés de moins de 10 ans.

Jardiance n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ou de la maladie rénale chronique, car il n'a pas été étudié chez ces patients.

Autres médicaments et Jardiance
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Il est important d'informer votre médecin :

- si vous prenez des médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques). Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre Jardiance. Les signes possibles de perte trop importante de liquides corporels sont énumérés dans la rubrique 4.
- si vous prenez d'autres médicaments pour faire baisser votre glycémie tels que de l'insuline ou un « sulfamide hypoglycémiant ». Votre médecin pourra décider de baisser la dose de ces autres médicaments pour éviter que le taux de sucre dans votre sang ne descende trop bas (hypoglycémie).
- si vous prenez du lithium, car Jardiance peut diminuer la quantité de lithium dans votre sang.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas Jardiance si vous êtes enceinte. On ne sait pas si Jardiance est nocif pour l'enfant à naître. N'utilisez pas Jardiance si vous allaitez. On ne sait pas si Jardiance est excrété dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Jardiance a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

La prise de ce médicament en association avec des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiants ou avec l'insuline peut entraîner une diminution trop importante du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), qui peut causer des symptômes tels que tremblements, transpiration et troubles de la vision, et peut affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous avez des étourdissements pendant le traitement par Jardiance.

Jardiance contient du lactose
Jardiance contient du lactose (un sucre présent dans le lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Jardiance contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE JARDIANCE

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle dose prendre

- La dose recommandée de Jardiance est d'un comprimé à 10 mg une fois par jour. Si vous souffrez de diabète de type 2, votre médecin décidera s'il est nécessaire d'augmenter la dose à 25 mg une fois par jour pour mieux contrôler le taux de sucre dans votre sang.
- Votre médecin pourrait limiter la dose à 10 mg une fois par jour si vous avez des problèmes rénaux.
- Votre médecin prescrira le dosage approprié pour vous. Ne changez pas votre dose à moins que votre médecin ne vous ait indiqué de le faire.

Prise du médicament

- Avalez le comprimé entier avec de l'eau
- Vous pouvez prendre le comprimé pendant ou en dehors des repas
- Vous pouvez prendre le comprimé à n'importe quel moment de la journée. Cependant, essayez de le prendre à la même heure tous les jours. Ceci vous aidera à vous souvenir de le prendre.

Si vous souffrez de diabète de type 2, votre médecin pourrait vous prescrire Jardiance avec un autre médicament antidiabétique. Souvenez-vous de prendre tous les médicaments selon les instructions de votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats pour votre santé.

Un régime alimentaire adapté et l'exercice physique aident le corps à mieux utiliser le sucre présent dans le sang. Il est important de poursuivre votre régime alimentaire et l'exercice physique recommandés par votre médecin pendant que vous prenez Jardiance.

Si vous avez pris plus de Jardiance que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Jardiance que vous n'auriez dû, informez-en votre médecin immédiatement ou rendez-vous dans un hôpital immédiatement. Prenez la boîte de médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre Jardiance
Ce que vous devez faire si vous oubliez de prendre un comprimé dépend de l'intervalle de temps avant la prise de la dose suivante.

- Si l'intervalle est de 12 heures ou plus avant la dose suivante, prenez Jardiance dès que vous vous en souvenez. Puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Si l'intervalle est de moins de 12 heures avant la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double de Jardiance pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Jardiance
N'arrêtez pas de prendre Jardiance sans avoir tout d'abord consulté votre médecin, sauf en cas de suspicion d'acidocétose (voir « Acidocétose » au paragraphe « Avertissements et précautions »). Si vous souffrez de diabète de type 2, le taux de sucre dans votre sang pourrait augmenter si vous arrêtez de prendre Jardiance.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :

Réaction allergique sévère, peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Les signes possibles de réaction allergique sévère comprennent :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge susceptible d'entraîner des difficultés respiratoires ou de déglutition

Acidocétose, peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Les signes de l'acidocétose sont (voir également rubrique 2, « Avertissements et précautions ») :

- taux augmentés de « corps cétoniques » dans l'urine ou le sang
- perte de poids rapide
- nausées ou vomissements
- douleurs abdominales
- soif excessive
- respiration rapide et profonde
- confusion
- somnolence ou fatigue inhabituelle
- haleine à l'odeur sucrée, goût sucré ou métallique dans la bouche ou odeur inhabituelle de l'urine ou de la transpiration.

Ces symptômes peuvent apparaître indépendamment du taux de glucose dans le sang. Votre médecin pourra décider d'interrompre momentanément ou d'arrêter définitivement votre traitement par Jardiance.

Contactez votre médecin dès que possible si vous remarquez les effets indésirables suivants :

Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)
Si vous prenez Jardiance avec un autre médicament qui peut provoquer une baisse de la glycémie, tel qu'un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, vous avez un risque accru d'avoir un taux de sucre dans le sang trop bas (hypoglycémie). Les signes d'hypoglycémie peuvent inclure :

- tremblements, transpiration, sensation d'anxiété ou de confusion importante, accélération des battements du cœur
- faim excessive, mal de tête

Votre médecin vous indiquera comment traiter une hypoglycémie et ce qu'il faut faire si vous présentez les signes ci-dessus. Si vous avez des symptômes d'hypoglycémie, prenez des comprimés de glucose, un en-cas à haute teneur en sucre ou un jus de fruits. Mesurez votre glycémie si possible et reposez-vous.

Infection des voies urinaires, fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
Les signes d'infection des voies urinaires sont :

- sensation de brûlure quand vous urinez
- urine trouble
- douleurs dans la région pelvienne ou au milieu du dos (lorsque les reins sont infectés)

Une envie pressante d'uriner ou un besoin plus fréquent d'uriner peuvent être dus au mécanisme d'action de Jardiance, mais ils peuvent également être des signes d'infection urinaire. Si vous remarquez une augmentation de ces symptômes, vous devez aussi contacter votre médecin.

Déshydratation, très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)
Les signes de déshydratation ne sont pas spécifiques mais peuvent inclure :

- soif inhabituelle
- étourdissement ou sensation vertigineuse en se levant
- évanouissement ou perte de conscience

Autres effets indésirables au cours du traitement par Jardiance :
Fréquent

- infection génitale par des champignons (candidose)
- augmentation du volume des urines ou besoin d'uriner plus souvent
- démangeaisons
- éruption cutanée ou rougeur de la peau, qui peut entraîner des démangeaisons, des papules, un liquide suintant ou encore des cloques
- soif
- augmentation du taux de cholestérol sanguin (graisse dans le sang) mise en évidence par des analyses sanguines
- constipation

Peu fréquent

- urticaire
- effort ou douleur en urinant
- réduction de la fonction rénale mise en évidence par des analyses sanguines (créatinine ou urée)
- augmentation du nombre de globules rouges dans le sang mise en évidence par des analyses sanguines (hématocrite).

Rare

- fasciite nécrosante du périnée ou gangrène de Fournier, une grave infection des tissus mous des parties génitales ou de la zone qui s'étend des parties génitales à l'anus

Très rare

- inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER JARDIANCE

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou semble avoir été manipulé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Jardiance

- La substance active est l'empagliflozine

- Chaque comprimé contient 10 mg ou 25 mg d'empagliflozine.

- Les autres composants sont :

- noyau du comprimé : lactose monohydraté (voir le paragraphe « Jardiance contient du lactose » à la fin de la rubrique 2), cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique (voir le paragraphe « Jardiance contient du sodium » à la fin de la rubrique 2), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium
- pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol (400), oxyde de fer jaune (E172)

Comment se présente Jardiance et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de Jardiance 10 mg sont ronds, jaune pâle, biconvexes et à bords biseautés. Ils portent la mention « S10 » gravée sur une face et le logo de Boehringer Ingelheim sur l'autre face. Les comprimés font 9,1 mm de diamètre.
Les comprimés pelliculés de Jardiance 25 mg sont ovales, jaune pâle et biconvexes. Ils portent la mention « S25 » gravée sur une face et le logo de Boehringer Ingelheim sur l'autre face. Les comprimés font 11,1 mm de long et 5,6 mm de large.

Les comprimés de Jardiance sont disponibles en plaquettes prédécoupées unitaires en PVC/aluminium. Les conditionnements contiennent 7 × 1, 10 × 1, 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 60 × 1, 70 × 1, 90 × 1 et 100 × 1 comprimé pelliculé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

Fabricant
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Allemagne

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
Boehringer Ingelheim SComm
Tél : +32 2 773 33 11

Luxembourg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél : +32 2 773 33 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026**.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.