Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Jardiance® 10 mg filmomhulde tabletten
Jardiance® 25 mg filmomhulde tabletten
empagliflozine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS JARDIANCE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS JARDIANCE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Wat is Jardiance?
Jardiance bevat de werkzame stof empagliflozine.

Jardiance maakt onderdeel uit van een groep geneesmiddelen die natrium-glucose-cotransporter-2 (SGLT2)-remmers worden genoemd.

Waarvoor wordt Jardiance ingenomen?

Diabetes mellitus type 2

- Jardiance wordt gebruikt om diabetes type 2 bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder te behandelen die niet kan worden gecontroleerd door een voedingsplan en lichaamsbeweging alleen.
- Jardiance kan zonder andere medicijnen worden gebruikt bij patiënten die geen metformine (een ander antidiabetisch geneesmiddel) kunnen innemen.
- Jardiance kan ook met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes worden gebruikt. Dit kunnen medicijnen zijn die via de mond worden ingenomen of door middel van een injectie worden toegediend, zoals insuline.

Jardiance werkt door het SGLT2-eiwit in de nieren te blokkeren. Hierdoor wordt bloedsuiker (glucose) via uw urine verwijderd. Daardoor zorgt Jardiance ervoor dat de hoeveelheid suiker in uw bloed wordt verlaagd.

Dit medicijn kan ook helpen bij het voorkomen van hartziekte bij patiënten met diabetes mellitus type 2.

Ga door met uw voedingsplan en blijf bewegen. Het is belangrijk dat u hiermee doorgaat zoals besproken met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hartfalen

- Jardiance wordt gebruikt om hartfalen te behandelen bij volwassen patiënten die klachten ervaren door een verminderde hartfunctie.

Chronische nierschade

- Jardiance wordt gebruikt om chronische nierschade te behandelen bij volwassen patiënten.

Wat is diabetes type 2?
Diabetes type 2 is een ziekte die ontstaat door zowel uw erfelijke aanleg (genen) als uw manier van leven. Als u diabetes type 2 heeft, maakt uw alvleesklier niet genoeg insuline om het niveau van glucose in uw bloed te controleren en is uw lichaam niet in staat om zijn eigen insuline effectief te gebruiken. Dit resulteert in een hoge glucoseconcentratie in uw bloed die kan leiden tot medische problemen zoals hartziekte, nierziekte, blindheid en slechte bloedcirculatie in uw armen en benen.

Wat is hartfalen?
Hartfalen treedt op wanneer het hart te zwak of stijf is en niet goed kan werken. Dit kan leiden tot ernstige medische problemen en tot behandeling in het ziekenhuis. Als u hartfalen heeft kunt u regelmatig last hebben van kortademigheid, altijd moe of zeer moe voelen en u kunt zwelling in de enkels hebben.

Jardiance helpt uw hart te beschermen tegen zwakker worden en vermindert uw klachten.

Wat is chronische nierschade?
Chronische nierschade is een langdurige ziekte. Het kan veroorzaakt worden door andere ziektes zoals diabetes en hoge bloeddruk. Het kan ook dat de afweer van uw eigen lichaam (het immuunsysteem) de nieren aanvalt. Als u chronische nierschade heeft, lukt het uw nieren langzaam aan niet meer om het bloed schoon te maken en te filteren. Dit kan leiden tot ernstige medische problemen zoals gezwollen benen, hartfalen of de noodzaak om in het ziekenhuis te worden behandeld.

Jardiance helpt uw nieren te beschermen tegen het verliezen van hun werking.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Ketoacidose (verzuring van bloed)

- als u klachten krijgt zoals snel gewichtsverlies, misselijkheid of overgeven, buikpijn, erge dorst hebben, snelle en diepe ademhaling, verwardheid, ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid, een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Deze klachten

kunnen een aanwijzing zijn voor ‘ketoacidose’ – een ernstig, soms levensbedreigend probleem waarbij er in testen een verhoogde concentratie van ‘ketonlichamen’ in uw bloed of urine wordt gevonden. Bij langere tijd niet of nauwelijks eten of drinken, veel alcoholgebruik, uitdroging, een plotselinge verlaging van de insulinedosis of een grotere insulinebehoefte vanwege grote chirurgische ingrepen of ernstige ziekte kan het risico op het ontstaan van ketoacidose verhoogd zijn.

Denkt u dat u ketoacidose heeft? Neem dan direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Stop met het innemen van dit geneesmiddel totdat u overleg heeft gehad met uw arts.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt en tijdens de behandeling:

- als u ‘diabetes type 1’ heeft. Dit type begint meestal als u jong bent en uw lichaam geen insuline aanmaakt. U mag geen Jardiance gebruiken als u diabetes type 1 heeft.
- als u ernstige nierproblemen heeft. Het kan zijn dat uw arts u vertelt om 1 tablet van 10 mg 1 keer per dag in te nemen. Ook kan uw arts aan u vragen een ander geneesmiddel te nemen (zie ook rubriek 3, ‘Hoe neemt u dit middel in?’).
- als u ernstige leverproblemen heeft – uw arts kan u vragen een ander geneesmiddel te nemen.
- als u het risico loopt op uitdroging, bijvoorbeeld:
  - als u moet overgeven, diarree of koorts heeft of als u niet kunt eten of drinken
  - als u geneesmiddelen gebruikt die de urineproductie verhogen (diuretica) of de bloeddruk verlagen
  - als u 75 jaar of ouder bent.

Mogelijke verschijnselen staan vermeld in rubriek 4 onder ‘Uitdroging’. Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Jardiance totdat u hersteld bent om verlies van te veel lichaamsvocht te voorkomen. Vraag naar de manieren waarop u uitdroging kunt voorkomen.

- als u een ernstige infectie van de nieren of van de urinewegen met koorts heeft. Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Jardiance totdat u hersteld bent.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een combinatie van de klachten pijn, gevoeligheid, roodheid, of zwelling van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus, met koorts of een algeheel gevoel van onwelzijn. Deze klachten kunnen wijzen op een zeldzame maar ernstige of zelfs levensbedreigende infectie, genaamd necrotiserende fasciitis van het perineum of Fournier-gangreen, dat het weefsel onder de huid beschadigt. Fournier-gangreen dient onmiddellijk te worden behandeld.

Voetverzorging
Net als voor alle diabetespatiënten is het belangrijk voor u om uw voeten regelmatig te controleren en om ieder advies over voetverzorging van uw zorgverlener op te volgen.

Nierfunctie
Uw nieren moeten worden gecontroleerd voordat de behandeling start en tijdens het gebruik van dit medicijn.

Urineglucose (suiker in uw urine)
Vanwege de manier waarop dit geneesmiddel werkt, zal uw urine positief voor suiker testen terwijl u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen van 10 jaar en ouder met diabetes type 2 kunnen Jardiance gebruiken. Voor kinderen jonger dan 10 jaar zijn er geen gegevens beschikbaar.

Bent u, of is uw kind, jonger dan 18 jaar en moet u, of uw kind, behandeld worden voor hartfalen of chronische nierschade? Dan wordt gebruik van Jardiance niet geadviseerd. Er is geen onderzoek gedaan bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Jardiance nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Het is belangrijk om uw arts te vertellen:

- als u medicijnen gebruikt die de urineproductie verhogen (diuretica). Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Jardiance. Mogelijke verschijnselen van het verliezen van te veel vocht uit uw lichaam staan vermeld in rubriek 4.
- als u andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen, zoals insuline of een ‘sulfonylureumderivaat’. Uw arts wil mogelijk de dosis van deze andere geneesmiddelen verlagen, om te voorkomen dat u een te laag bloedglucosegehalte (hypoglykemie) krijgt.
- als u lithium gebruikt. Jardiance kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verlagen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik Jardiance niet als u zwanger bent. Het is niet bekend of Jardiance schadelijk is voor het ongeboren kind. Gebruik Jardiance niet als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of Jardiance overgaat in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Jardiance heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Het innemen van dit medicijn in combinatie met middelen die ‘sulfonylureumderivaten’ worden genoemd of met insuline kan een te laag bloedglucosegehalte (hypoglykemie) veroorzaken. Dit kan leiden tot klachten zoals trillen, zweten en verandering in het gezichtsvermogen, en het kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines als u zich duizelig voelt terwijl u Jardiance gebruikt.

Jardiance bevat lactose
Jardiance bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Jardiance bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

- Het advies is om 1 keer per dag 1 tablet Jardiance van 10 mg in te nemen. Als u diabetes mellitus type 2 heeft, zal uw arts beslissen of uw dosis verhoogd wordt naar 1 tablet van 25 mg 1 keer per dag, als dat nodig is om uw bloedsuiker onder controle te houden.
- Uw arts kan uw dosis beperken tot 1 tablet van 10 mg 1 keer per dag, als u nierproblemen heeft.
- Uw arts zal de sterkte voorschrijven die goed is voor u. Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat verteld heeft.

Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

- Slik de tablet in zijn geheel in met water.
- U kunt de tablet met of zonder voedsel innemen.
- U kunt de tablet op elk moment van de dag innemen. Probeer hem echter elke dag op dezelfde tijd in te nemen. Dit zal u helpen te onthouden dat u hem in moet nemen.

Als u diabetes mellitus type 2 heeft, kan uw arts Jardiance samen met een ander antidiabetisch medicijn voorschrijven. Vergeet niet om alle medicijnen volgens de aanwijzingen van uw arts in te nemen om het beste resultaat te bereiken voor uw gezondheid.

Een geschikt voedingsplan en lichaamsbeweging helpen uw lichaam om de bloedsuiker beter te gebruiken. Het is belangrijk om door te gaan met het voedingsplan en de lichaamsbeweging aanbevolen door uw arts terwijl u Jardiance gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel Jardiance heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem het doosje geneesmiddelen mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Wat u moet doen als u vergeet een tablet in te nemen, is afhankelijk van hoelang het nog duurt tot uw volgende dosis.

- Als het nog 12 uur of langer is tot uw volgende dosis, neem dan Jardiance in zodra u het zich herinnert. Neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd.
- Als het minder dan 12 uur is tot uw volgende dosis, dan moet u de overgeslagen dosis niet meer innemen. Neem dan uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd.
- Neem geen dubbele dosis Jardiance om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van Jardiance zonder eerst met uw arts te overleggen. Stop wel met het innemen van Jardiance als u denkt dat u ketoacidose heeft (zie 'Ketoacidose' onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'. Als u diabetes mellitus type 2 heeft en stopt met het innemen van Jardiance, kan uw bloedsuikergehalte omhoog gaan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende bijwerkingen heeft:

Ernstige allergische reactie, komt soms voor (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Mogelijke verschijnselen van een ernstige allergische reactie kunnen onder andere zijn:

- zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel, waardoor het moeilijk kan worden om adem te halen of te slikken.

Ketoacidose (verzuring bloed), komt soms voor (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Dit zijn de verschijnselen van ketoacidose (zie ook rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'):

- een verhoogde concentratie van 'ketonlichamen' in uw bloed of urine

- snel gewichtsverlies
- misselijkheid of overgeven
- buikpijn
- erge dorst hebben
- snelle en diepe ademhaling
- verwardheid
- ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid
- een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet.

Deze klachten kunnen optreden ongeacht de bloedsuikerspiegel. Uw arts kan beslissen om tijdelijk of voorgoed te stoppen met uw behandeling met Jardiance.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen ervaart:

Laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie), zeer vaak waargenomen (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
Als u Jardiance inneemt met een ander medicijn dat een laag bloedsuikergehalte kan veroorzaken, zoals een sulfonylureumderivaat of insuline, dan is de kans op het krijgen van een laag bloedsuikergehalte hoger. De verschijnselen bij een laag bloedsuikergehalte kunnen zijn:

- trillen, zweten, zich zeer angstig of verward voelen, snelle hartslag
- overmatige honger, hoofdpijn.

Uw arts zal u vertellen hoe u het lage bloedsuikergehalte moet behandelen en wat u moet doen als u een van bovengenoemde verschijnselen krijgt. Als u klachten heeft van een laag bloedsuikergehalte, eet dan glucosetabletten, een snack met veel suiker of drink vruchtensap. Meet zo mogelijk uw bloedsuiker en rust.

Urineweginfectie, vaak waargenomen (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
De verschijnselen van een urineweginfectie zijn:

- brandend gevoel tijdens het plassen
- urine ziet er troebel uit
- pijn in het bekken of pijn in de middenrug (wanneer nieren geïnfecteerd zijn).

Een drang om te plassen of meer frequent te plassen kan te wijten zijn aan de manier waarop Jardiance werkt, maar kunnen ook verschijnselen zijn van een urineweginfectie. Als u een toename van dergelijke klachten opmerkt, moet u ook contact opnemen met uw arts.

Uitdroging, wordt zeer vaak waargenomen (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
De verschijnselen bij uitdroging zijn niet specifiek, maar kunnen zijn:

- ongebruikelijke dorst
- licht gevoel in het hoofd of duizeligheid bij het opstaan
- flauwvallen of bewustzijnsverlies.

Andere bijwerkingen van Jardiance:
Vaak

- genitale schimmelinfectie (candida)
- meer plassen dan gebruikelijk of vaker moeten plassen
- jeuk
- huiduitslag of rode huid – deze kan jeuken en gepaard gaan met bulten, vochtafscheiding of blaren
- dorst
- bloedonderzoek kan een stijging in de spiegels van vetten in het bloed (cholesterol) tonen
- verstopping.

Soms

- netelroos
- moeite of pijn bij het plassen
- bloedonderzoek kan een daling in verband met de nierfunctie tonen (creatinine of ureum)
- bloedonderzoek kan toename in de hoeveelheid rode bloedcellen in uw bloed (hematocriet) tonen.

Zelden

- necrotiserende fasciitis van het perineum of Fournier-gangreen, een ernstige infectie van weke delen van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus.

Zeer zelden

- ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van geknoei vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is empagliflozine.
- Elke tablet bevat 10 mg of 25 mg empagliflozine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
- tabletkern: lactosemonohydraat (zie aan het eind van rubriek 2 onder 'Jardiance bevat lactose'), microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium (zie aan het einde van rubriek 2 onder 'Jardiance bevat natrium'), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat
- filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), talk, macrogol (400), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Jardiance eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Jardiance 10 mg filmomhulde tabletten zijn rond, lichtgeel, biconvex (bolrond) en hebben een afgeschuinde rand. Ze hebben de inscriptie 'S10' aan de ene zijde en het logo van Boehringer Ingelheim op de andere zijde. De tabletten zijn 9,1 mm in diameter.
Jardiance 25 mg filmomhulde tabletten zijn ovaal, lichtgeel en biconvex (bolrond). Ze hebben de inscriptie 'S25' aan de ene zijde en het logo van Boehringer Ingelheim op de andere zijde. De tablet is 11,1 mm lang en heeft een breedte van 5,6 mm.

Jardiance tabletten zijn beschikbaar in geperforeerde PVC/aluminium eenheidsblisterverpakkingen. De verpakkingsgrootten zijn 7 × 1, 10 × 1, 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 60 × 1, 70 × 1, 90 × 1 en 100 × 1 filmomhulde tabletten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in uw land in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Duitsland

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.