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)

Harnrang 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 Harmmenge 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 Fasziiitis 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

Deutschland

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, Hyprolöse, 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-Blisterspackungen 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 Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173

55216 Ingelheim am Rhein

Deutschland

Parallel vertrieben und umgepackt von Originalis B.V.

Jardiance® ist eine eingetragene Marke von Boehringer Ingelheim International GmbH

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 02.2025.

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