

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Jardiance

10 mg och 25 mg filmdragerade tabletter
empagliflozin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Jardiance är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Jardiance
3. Hur du tar Jardiance
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Jardiance ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Jardiance är och vad det används för

Jardiance innehåller den aktiva substansen empagliflozin som verkar genom att blockera ett protein i njurarna som kallas natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT2). SGLT2 hindrar glukos från att utsöndras i urinen genom att absorbera glukos till blodet när det filtreras i njurarna. Genom att blockera detta protein gör läkemedlet att glukos (blodsocker), natrium (salt) och vatten avlägsnas via urinen. Blodglukosnivåerna, som är för höga p.g.a. din typ 2-diabetes, blir därmed lägre. Detta läkemedel kan också hjälpa till att förebygga hjärtsjukdom.

- Jardiance används för att behandla typ 2-diabetes hos vuxna patienter (18 år eller äldre) som inte kan kontrolleras med enbart kost och motion.
- Jardiance kan användas utan andra läkemedel av patienter som inte kan ta metformin (ett annat diabetesläkemedel).
- Jardiance kan också tas med andra läkemedel för behandling av diabetes. Det kan vara läkemedel som tas via munnen eller som ges som injektion, såsom insulin.

Det är viktigt att du fortsätter med de kost- och motionsprogram som rekommenderats av din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är en sjukdom som orsakas av både gener och livsstil. Om du har typ 2-diabetes, producerar din bukspottkörtel inte tillräckligt med insulin för att kunna kontrollera glukosnivån i blodet, och kroppen förmår inte använda sitt eget insulin effektivt. Detta ger höga nivåer glukos i blodet som kan leda till medicinska problem som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och dålig cirkulation i armar och ben.

2. Vad du behöver veta innan du tar Jardiance

Använd inte Jardiance:

- om du är allergisk mot empagliflozin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel och under behandling:

- om vad du kan göra för att undvika uttorkning.
- om du har "typ 1-diabetes". Den typen börjar vanligtvis i ungdomen och kroppen producerar inget insulin alls.
- om du upplever snabb viktminskning, illamående eller kräkningar, magsmärta, kraftig törst, snabb och djup andning, förvirring, ovanlig sömnhet eller trötthet, en sötaktig andedräkt, en sötaktig smak eller metallsmak i munnen eller en annorlunda lukt på svett eller urin, ska du kontakta läkare eller närmaste sjukhus omedelbart. Dessa symtom kan vara tecken på "diabetesketoacidosis"- ett sällsynt men allvarligt, ibland livshotande problem du kan få vid diabetes, på grund av förhöjda halter av "ketonkroppar" i urin eller blod, som kan påvisas i tester. Risken för att utveckla diabetesketoacidosis kan öka vid längre tids fasta, hög alkoholkonsumtion, vätskebrist, plötslig sänkning av insulin dosen eller ett större behov av insulin på grund av en större operation eller en allvarlig sjukdom.
- om du har allvarliga njurproblem - din läkare kan be dig att ta ett annat läkemedel.
- om du är 75 år eller äldre, eftersom en ökad urinförlust orsakad av läkemedlet kan påverka vätskebalansen i kroppen och öka risken för uttorkning. Möjliga tecken finns listade i avsnitt 4, "Eventuella biverkningar" under 'uttorkning'.
- om du är 85 år eller äldre eftersom du inte bör börja ta Jardiance.
- om du kräks, har diarré eller feber eller om du inte kan äta eller dricka. Dessa tillstånd kan leda till uttorkning. Din läkare kan be dig att sluta ta Jardiance tills du återhämtat dig, för att förhindra att du förlorar stora mängder kroppsvätska.
- om du har en allvarlig infektion i njurarna eller urinvägarna tillsammans med feber. Din läkare kan be dig att sluta ta Jardiance tills du har återhämtat dig.

Fotvård

För alla patienter med diabetes är det viktigt att regelbundet kontrollera fötterna och följa alla andra råd om fotvård som sjukvårdspersonalen ger.

Uringlukos

Urinprov kommer att ge positivt svar för socker medan du tar detta läkemedel, på grund av hur detta läkemedel verkar.

Barn och ungdomar

Jardiance rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, eftersom det inte har studerats hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Jardiance

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är viktigt att du talar om för din läkare:

- om du tar vätskedrivande medel (diuretika). Din läkare kan be dig att sluta ta Jardiance. Möjliga tecken på att man förlorar för mycket vätska listas i avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".
- om du tar andra läkemedel som sänker mängden socker i blodet, till exempel insulin eller en "sulfonureid"-medicin. Din läkare kan vilja sänka dosen av dessa andra läkemedel, för att förhindra att dina blodsockernivåer blir för låga (hypoglykemi).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte Jardiance om du är gravid. Det är okänt om Jardiance är skadligt för det ofödda barnet. Använd inte Jardiance om du ammar. Det är inte känt om Jardiance passerar över till modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Jardiance har en liten effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Att ta detta läkemedel i kombination med läkemedel som kallas sulfonureider eller tillsammans med insulin kan orsaka alltför stort blodsockerfall (hypoglykemi), det kan ge symtom som skakningar, svettningar och synförändringar, och kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Framför inga fordon och använd inga verktyg eller maskiner om du känner dig yr när du tar Jardiance.

Jardiance innehåller laktos

Jardiance innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Jardiance

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket man ska ta

- Startdosen Jardiance är en 10 mg tablett en gång dagligen. Din läkare avgör om din dos bör ökas till 25 mg en gång dagligen.
- Din läkare kan begränsa dosen till 10 mg en gång dagligen om du har någon njursjukdom.
- Din läkare kommer att ordinera den styrka som är lämplig för dig. Ändra inte dosen, såvida inte din läkare sagt till dig att göra det.

Intag av detta läkemedel

- Svälj tablett hel tillsammans med vatten

- Du kan ta tablettens med eller utan mat
- Du kan ta tablettens när som helst på dygnet. Försök dock att ta den vid samma tidpunkt varje dag. Detta kommer att hjälpa dig att komma ihåg att ta den.

Din läkare kan ordinera Jardiance tillsammans med ett annat diabetesläkemedel. Kom ihåg att ta alla mediciner enligt din läkares anvisningar för att uppnå bästa möjliga resultat för din hälsa.

Kost och motion kan hjälpa din kropp att bättre utnyttja blodsockret. Det är viktigt att fortsätta med de kost- och motionsprogram som läkaren rekommenderat under den tid du tar Jardiance.

Om du har tagit för stor mängd av Jardiance

Om du tagit för stor mängd Jardiance, tala omedelbart med en läkare eller uppsök omgående ett sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Jardiance

Vad som bör göras ifall du glömmet att ta en tablett beror på hur lång tid det är till nästa dos.

- Om det är 12 timmar eller mer till nästa dos, ta Jardiance så snart du kommer ihåg detta. Ta sedan din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- Om det är mindre än 12 timmar till nästa dos, hoppa över den missade dosen. Ta sedan din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- Ta inte dubbel dos Jardiance för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Jardiance

Sluta inte ta Jardiance utan att ha diskuterat detta med din läkare. Dina blodsockernivåer kan stiga när du slutar använda Jardiance.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus, om du får någon av följande biverkningar:

Diabetesketoacidosis, sällsynt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Dessa är tecknen på diabetesketoacidosis (se även avsnitt 2, "Varningar och försiktighet"):

- ökade halter av "ketonkroppar" i urinen eller blodet
- snabb viktnedgång
- illamående eller kräkningar
- magsmärta
- kraftig törst
- snabb och djup andning
- förvirring
- ovanlig sömnlighet eller trötthet
- en söttaktig lukt på andedräkten, en söttaktig smak eller metallsmak i munnen eller en annorlunda lukt på svett eller urin

Detta kan inträffa oavsett blodsockernivåer. Din läkare kan besluta att tillfälligt eller varaktigt avbryta din behandling med Jardiance.

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du märker någon av följande biverkningar:

Lågt blodsocker (hypoglykemi), mycket vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

Om du tar Jardiance tillsammans med ett annat läkemedel som kan ge lågt blodsocker, som till exempel en sulfonureid eller insulin, är risken att få lågt blodsocker högre. Tecken på lågt blodsocker kan vara:

- skakningar, svettningar, stark känsla av oro eller förvirring, snabb hjärtrytm
- överdriven hunger, huvudvärk

Din läkare kommer att tala om för dig hur man behandlar låga blodsockernivåer och vad du ska göra om du får något av tecknen ovan. Om du har symtom på lågt blodsocker; ät druvsockertabletter, ett sockerrikt mellanmål, eller drick fruktsaft. Mät om möjligt ditt blodsocker och vila.

Urinvägsinfektioner, vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Tecken på urinvägsinfektion är:

- en brännande känsla vid urinering
- grumlig urin
- smärta i bäckenet, eller mitt på ryggen (när njurarna är infekterade)

Urinträngning eller behov av urinering oftare kan bero på sättet Jardiance verkar, men kan också vara tecken på urinvägsinfektion. Om du noterar en ökning av dessa symtom, ska du kontakta din läkare.

Uttorkning, mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Tecken på uttorkning är inte specifika, men kan omfatta:

- ovanlig törst
- yrsel eller svindel när du står upp
- svimningsanfall eller medvetslöshet

Andra biverkningar när du tar Jardiance:

Vanliga

- svampinfektion runt könsorganen
- större urinmängd än vanligt eller att behöva urinera oftare
- klåda
- hudutslag eller hudrodnad - dessa kan klia och innefatta upphöjda knölar, blåsor eller vara vätskande
- törst
- blodprov kan visa förändringar i blodfettvärden (kolesterol)

Mindre vanliga

- nässelutslag
- ansträngning eller smärta vid tömning av urinblåsan
- blodprov kan visa förändringar kopplade till njurfunktion (kreatinin eller urea)
- blodprov kan visa ökning av antalet röda blodkroppar i blodet (hematokrit)

Har rapporterats

- allvarlig allergisk reaktion (kan inkludera svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg och leda till svårigheter att andas eller svälja)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Jardiance ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha öppnats tidigare.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är empagliflozin.

- Varje tablett innehåller 10 mg eller 25 mg empagliflozin.

Övriga innehållsämnen är:

- *tablettkärna*: laktosmonohydrat (se slutet av avsnitt 2 under "Jardiance innehåller laktos"), mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat
- *filmdragering*: hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol (400), gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Jardiance 10 mg filmdragerade tabletter är runda, ljusgula, bikonvexa med fasad kant. De har "S10" på ena sidan och Boehringer Ingelheims logo på den andra sidan. Tabletterna har en diameter på 9,1 mm.

Jardiance 25 mg filmdragerade tabletter är ovala, ljusgula och bikonvexa. De har "S25" på ena sidan och Boehringer Ingelheims logo på den andra sidan. Tabletten är 11,1 mm lång och har en bredd på 5,6 mm.

Jardiance tabletter finns i PVC/aluminium perforerade endosblister. Förpackningsstorlekar med 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 och 100 x 1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

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

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th km Paiania - Markopoulo
Koropi Attiki, 19400
Grekland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien SCS Boehringer Ingelheim Comm.V Tél/Tel: +32 2 773 33 11	Lietuva Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas Tel.: +370 37 473 922
България Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ - клон България Тел: +359 2 958 79 98	Luxembourg/Luxemburg SCS Boehringer Ingelheim Comm.V Tél/Tel: +32 2 773 33 11
Česká republika Boehringer Ingelheim spol. s r.o. Tel: +420 234 655 111	Magyarország Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Magyarországi Fióktelepe Tel.: +36 1 299 89 00
Danmark Boehringer Ingelheim Danmark A/S Tlf: +45 39 15 88 88	Malta Boehringer Ingelheim Ireland Ltd. Tel: +353 1 295 9620
Deutschland Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Tel: +49 (0) 800 77 90 900 Lilly Deutschland GmbH Tel. +49 (0) 6172 273 2222	Nederland Boehringer Ingelheim b.v. Tel: +31 (0) 800 22 55 889
Eesti Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal Tel: +372 612 8000	Norge Boehringer Ingelheim Norway KS Tlf: +47 66 76 13 00

België/Belgique/Belgien SCS Boehringer Ingelheim Comm.V Tél/Tel: +32 2 773 33 11	Lietuva Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas Tel.: +370 37 473 922
Ελλάδα Boehringer Ingelheim Ellas A.E. Τηλ: +30 2 10 89 06 300	Österreich Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Tel: +43 1 80 105-0
España Boehringer Ingelheim España, S.A. Tel: +34 93 404 51 00 Lilly S.A. Tel: +34 91 663 50 00	Polska Boehringer Ingelheim Sp.zo.o. Tel.: +48 22 699 0 699
Frankrike Boehringer Ingelheim France S.A.S. Tél: +33 3 26 50 45 33 Lilly France SAS Tél: +33 1 55 49 34 34	Portugal Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda. Tel: +351 21 313 53 00 Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda Tel: +351 21 412 66 00
Hrvatska Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Tel: +385 1 2444 600	România Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena - Sucursala București Tel: +40 21 302 28 00
Irland Boehringer Ingelheim Ireland Ltd. Tel: +353 1 295 9620 Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Tel: +353 1 661 4377	Slovenija Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Podružnica Ljubljana Tel: +386 1 586 40 00
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG organizačná zložka Tel: +421 2 5810 1211
Italia Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. Tel: +39 02 5355 1 Eli Lilly Italia S.p.A. Tel: +39 055 42571	Suomi/Finland Boehringer Ingelheim Finland Ky Puh/Tel: +358 10 3102 800
Κύπρος Boehringer Ingelheim Ellas A.E. Τηλ: +30 2 10 89 06 300	Sverige Boehringer Ingelheim AB Tfn: +46 8 721 21 00
Latvija Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Latvijas filiāle Tel: +371 67 240 011	United Kingdom Boehringer Ingelheim Ltd. Tel: +44 1344 424 600 Eli Lilly and Company Limited Tel: +44 1256 315 000

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2018

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.