

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Jardiance 10 mg tabletki powlekane **Jardiance 25 mg tabletki powlekane** empagliflozyna

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Jardiance i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jardiance
3. Jak przyjmować lek Jardiance
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jardiance
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Jardiance i w jakim celu się go stosuje

Lek Jardiance zawiera substancję czynną empagliflozynę, której działanie polega na blokowaniu pewnego białka w nerkach o nazwie kotransporter sodowo-glukozowy 2 (SGLT2). SGLT2 zapobiega wydalaniu glukozy z moczem przez wchłanianie glukozy do krwi w procesie filtracji krwi przez nerki. Lek ten, poprzez blokowanie działania tego białka, umożliwia usuwanie glukozy (cukru zawartego we krwi), sodu (soli) oraz wody z moczem. Prowadzi to do zmniejszenia stężenia glukozy we krwi, które jest zbyt duże z powodu cukrzycy typu 2. Lek ten może również pomóc zapobiec wystąpieniu choroby serca.

- Lek Jardiance stosowany jest w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów (w wieku 18 i więcej lat), której nie da się opanować przy stosowaniu tylko diety i ćwiczeń fizycznych.
- Lek Jardiance może być stosowany jako jedyny lek u pacjentów, którzy nie mogą stosować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego).
- Lek Jardiance może być też stosowany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy. Mogą to być leki zażywane doustnie lub podawane we wstrzyknięciach, takie jak insulina.

Ważne jest dalsze stosowanie przez pacjenta diety i planu ćwiczeń fizycznych zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Co to jest cukrzyca typu 2?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, która zależy zarówno od genów, jak i od stylu życia. U pacjenta chorego na cukrzycę typu 2 trzustka nie produkuje ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi, a organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać wyprodukowanej insuliny. Prowadzi do zbyt wysokiego stężenia glukozy we krwi, co może powodować zaburzenia, takie jak choroba serca, choroba nerek, pogorszenie wzroku i słabe krążenie krwi w kończynach.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jardiance

Kiedy nie przyjmować leku Jardiance:

- jeśli pacjent ma uczulenie na empagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania oraz podczas stosowania tego leku należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- co można zrobić, aby zapobiec odwodnieniu u pacjenta.
- jeśli pacjent ma „cukrzycę typu 1”. Ten typ cukrzycy zwykle pojawia się w młodym wieku i polega na tym, że organizm nie produkuje wystarczającej ilości insuliny.
- jeśli u pacjenta występuje szybka utrata masy ciała, nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Objawy te mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” – rzadkim, ale ciężkim, niekiedy zagrażającym życiu powikłaniu cukrzycy wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach. Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego postu, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.
- jeśli pacjent ma poważne choroby nerek - lekarz może przepisać pacjentowi inny lek.
- jeśli pacjent ma 75 lub więcej lat, bowiem zwiększone wydalanie moczu spowodowane przez ten lek może doprowadzić do zaburzenia równowagi płynów w organizmie i zwiększyć ryzyko odwodnienia. Możliwe objawy wymienione są w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”, w podpunkcie „Odwodnienie”.
- jeśli pacjent ma 85 lub więcej lat, nie powinien rozpoczynać przyjmowania leku Jardiance.
- jeśli pacjent ma wymioty, biegunkę lub gorączkę lub nie jest w stanie jeść albo pić. Objawy te mogą doprowadzić do odwodnienia. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Jardiance do czasu ustąpienia tych objawów, aby zapobiec utracie przez organizm zbyt dużej ilości płynów.
- jeśli pacjent ma poważne zakażenie nerek lub dróg moczowych połączone z gorączką. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Jardiance do czasu wyzdrowienia.

Pielęgnacja stóp

W przypadku wszystkich chorych na cukrzycę ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Stężenie glukozy w moczu

Z uwagi na działanie leku Jardiance, w okresie jego przyjmowania test na zawartość glukozy w moczu będzie mieć wynik dodatni.

Dzieci i młodzież

Lek Jardiance nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano jego stosowania u pacjentów z tej grupy wiekowej.

Lek Jardiance a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy koniecznie poinformować lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje lek w celu usunięcia wody z organizmu (lek moczopędny). Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Jardiance. Możliwe objawy utraty zbyt dużej ilości płynów z organizmu wymienione są w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodna sulfonilomocznika. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki tych leków, aby zapobiec nadmiernemu zmniejszeniu zawartości cukru we krwi (hipoglikemii).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie stosować leku Jardiance, jeśli pacjentka jest w ciąży. Nie wiadomo, czy lek Jardiance jest szkodliwy dla nienarodzonych dzieci. Nie stosować leku Jardiance, jeśli pacjentka karmi piersią. Nie wiadomo czy lek Jardiance przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Jardiance wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przyjmowanie tego leku w skojarzeniu z lekami z grupy pochodnych sulfonilomocznika i lub insuliną może być przyczyną zbyt dużego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), co może powodować takie objawy, jak drżenie, pocenie się i zaburzenia widzenia, co z kolei może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy podczas przyjmowania leku Jardiance, nie powinien prowadzić pojazdów ani używać żadnych narzędzi czy maszyn.

Lek Jardiance zawiera laktozę

Lek Jardiance zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeżeli pacjent cierpi na nietolerancję niektórych cukrów, powinien poradzić się swojego lekarza przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Jardiance

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę należy przyjąć

- Dawka początkowa leku Jardiance to jedna tabletką 10 mg raz na dobę. Lekarz zdecyduje, kiedy należy zwiększyć dawkę do 25 mg raz na dobę.
- Lekarz może ograniczyć dawkę do 10 mg raz na dobę, jeżeli pacjent ma choroby nerek.
- Lekarz przepisze taką dawkę, jaka jest odpowiednia dla danego pacjenta. Nie należy zmieniać przepisanej dawki, chyba że zaleci tak lekarz.

Przyjmowanie tego leku

- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Tabletkę można przyjmować razem z posiłkiem lub osobno.
- Tabletkę można przyjmować o dowolnej porze dnia, jednakże należy starać się przyjmować ją mniej więcej o tej samej porze. Ułatwia to pamiętanie o przyjęciu kolejnej tabletki.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Jardiance razem z innym lekiem przeciwcukrzycowym. Wszystkie leki należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać jak najlepszy wynik leczenia.

Odpowiednia dieta i ćwiczenia fizyczne ułatwiają organizmowi skuteczniejsze wykorzystanie cukru. Ważne jest, aby pacjent, podczas stosowania leku Jardiance, w dalszym ciągu stosował dietę i program ćwiczeń fizycznych zalecony przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Jardiance

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Jardiance należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Jardiance

Postępowanie w razie pominięcia przyjęcia tabletki zależy od tego, ile czasu zostało do przyjęcia kolejnej dawki.

- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało 12 godzin lub więcej, należy przyjąć tabletkę Jardiance natychmiast po przypomnieniu sobie. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Jardiance

Nie należy przerywać przyjmowania leku Jardiance bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu przyjmowania leku Jardiance może się zwiększyć stężenie cukru we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Cukrzycowa kwasica ketonowa (rzadko, może wystąpić u najwyżej 1 na 1000 pacjentów)

Objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”):

- zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi,
- szybka utrata masy ciała,
- nudności lub wymioty,
- ból brzucha,
- silne pragnienie,
- szybkie i głębokie oddechy,
- splątanie,
- niezwykła senność lub zmęczenie,
- słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapach moczu lub potu.

Może ona wystąpić niezależnie od stężenia glukozy we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Jardiance.

W razie zauważenia którejkolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy możliwie niezwłocznie powiadomić lekarza:

Zbyt małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), obserwowane bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

W razie przyjmowania leku Jardiance razem z innym lekiem, który może obniżyć stężenie cukru we krwi, takim jak pochodna sulfonilomocznika lub insulina, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zbyt małego stężenia cukru we krwi. Objawy zbyt małego stężenia cukru we krwi mogą obejmować:

- drżenie, pocenie się, uczucie silnego lęku lub splątania, szybka praca serca,
- silny głód, ból głowy.

Lekarz poinformuje pacjenta jak leczyć zbyt małe stężenie cukru we krwi i co robić w razie wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów. W razie wystąpienia objawów małego stężenia cukru we krwi należy zjeść tabletki z glukozą, słodką przekąskę lub wypić sok owocowy. Zmierzyć stężenie cukru we krwi, jeśli to możliwe, i odpocząć.

Zakażenie dróg moczowych, obserwowane często (może wystąpić u najwyżej 1 na 10 pacjentów)

Objawy zakażenia dróg moczowych obejmują:

- uczucie pieczenia podczas oddawania moczu,
- mętny wygląd moczu,
- ból w okolicy miednicy lub ból w połowie pleców (jeśli zakażenie obejmuje nerki).

Naglące parcie na mocz lub częstsze oddawanie moczu mogą być spowodowane przez mechanizm działania leku Jardiance, jednakże mogą to być też objawy zakażenia dróg moczowych. W razie zauważenia nasilenia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Odwodnienie, obserwowane niezbyt często (może wystąpić u najwyżej 1 na 100 pacjentów)

Objawy odwodnienia nie są swoiste, mogą jednak obejmować:

- nietypowe pragnienie,
- uczucie oszołomienia lub zawroty głowy po wstaniu,
- utrata świadomości lub omdlenie.

Inne działania niepożądane występujące podczas stosowania leku Jardiance:

Często

- drożdżakowe zakażenie narządów płciowych (pleśniawki),
- oddawanie większej ilości moczu lub częściej niż zwykle,
- swędzenie,
- wysypka lub zaczerwienienie skóry – może towarzyszyć temu świąd oraz wypukłe guzki, sączenie się płynu lub pęcherze,
- pragnienie,
- testy krwi mogą wykazać zmiany zawartości tłuszczów (cholesterolu) we krwi.

Niezbyt często

- pokrzywka
- wysiłek lub ból podczas opróżniania pęcherza,
- testy krwi mogą wykazać zmiany dotyczące czynności nerek (stężenie kreatyniny lub mocznika),
- testy krwi mogą wykazać zwiększenie liczby czerwonych krwinek we krwi (hematokrytu).

Nieznana częstość

- ciężka reakcja alergiczna (może obejmować obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może prowadzić do trudności w oddychaniu lub połykaniu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Jardiance

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po: EXP i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku, jeśli się zauważy, że opakowanie zostało uszkodzone lub widoczne są ślady ingerencji.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Jardiance

- Substancją czynną leku jest empagliflozyna.
 - Każda tabletką zawiera 10 mg lub 25 mg empagliflozyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
 - rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (patrz podpunkt „Lek Jardiance zawiera laktozę” na końcu punktu 2), celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, koloidalna krzemionka bezwodna, stearynian magnezu.
 - otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol (400), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Jardiance i co zawiera opakowanie

Jardiance 10 mg tabletki powlekane są okrągłe, białozółte, wypukłe z obu stron, ze ściętą skośnie krawędzią. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest symbol „S10” a na drugiej logo Boehringer Ingelheim. Średnica tabletki wynosi 9,1 mm.

Jardiance 25 mg tabletki powlekane są owalne, białozółte i wypukłe z obu stron. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest symbol „S25” a na drugiej logo Boehringer Ingelheim. Tabletką ma 11,1 mm długości i 5,6 mm szerokości.

Tabletki Jardiance pakowane są w blistry perforowane z folii PVC/aluminiowej, podzielone na pojedyncze dawki. Dostępne wielkości opakowania to 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 i 100 x 1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19400
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473 922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 66 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: +353 1 661 4377

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: +39 055 42571

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Eli Lilly and Company Limited

Tel: +44 1256 315 000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2018

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.