

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Jardiance®

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Was ist Jardiance und wann wird es angewendet?

Typ-2-Diabetes

Jardiance ist ein Arzneimittel zum Einnehmen zur Behandlung des Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren. Der in Jardiance enthaltene Wirkstoff Empagliflozin blockiert in den Nieren ein Protein namens Natrium-Glucose-Cotransporter 2 (SGLT2). Auf diese Weise sorgt Jardiance dafür, dass Zucker, dessen Konzentration in Ihrem Blut aufgrund Ihres Typ-2-Diabetes zu hoch ist, über den Harn ausgeschieden und somit Ihr Blutzucker verringert wird.

Aufgrund der Wirkungsweise von Jardiance ist in Ihrem Urin Zucker nachweisbar, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Jardiance wurde Ihnen verschrieben, da Ihr Blutzucker durch Diät und körperliche Betätigung nicht ausreichend gesenkt werden kann.

Jardiance kann Ihnen in Kombination mit einer Diät und ausreichender Bewegung entweder allein oder zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben werden, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Bei erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes mit einer Herz-Kreislauf-Erkrankung kann Jardiance auch zur Prävention von Herz-Kreislauf-Ereignissen verschrieben werden.

Herzinsuffizienz

Jardiance wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer Form von dauerhafter Herzschwäche (Herzinsuffizienz) zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet.

Chronische Nierenerkrankung

Jardiance wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer chronischen Nierenerkrankung angewendet.

Jardiance wird nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet.

Wann darf Jardiance nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Empagliflozin oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind, dürfen Sie Jardiance nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Jardiance Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, bevor Sie Jardiance einnehmen,

- wenn Sie Typ-1-Diabetes mellitus (Ihr Körper produziert kein Insulin) oder diabetische Ketoazidose (eine Komplikation des Diabetes mit hohen Blutzuckerwerten, schnellem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen) haben. Jardiance darf zur Behandlung dieser Erkrankungen nicht eingesetzt werden.
- wenn Sie über 75 Jahre alt sind
- wenn Sie unter einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden



- wenn Sie Herzprobleme haben
- wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für zerebrovaskuläre Ereignisse besteht (z.B. Schlaganfall)
- wenn Sie Arzneimittel zur Senkung Ihres Bluthochdrucks einnehmen oder einen niedrigen Blutdruck haben
- Wenn Sie unter starkem Flüssigkeitsverlust infolge von Durchfall und Erbrechen leiden sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.
- wenn Sie eine schwere Infektion der Nieren oder Harnwege zusammen mit Fieber haben.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
- wenn Sie andere blutzuckersenkende Arzneimittel wie Insulin anwenden oder ein orales Antidiabetikum einnehmen, das zu den Sulphonylharnstoffen zählt. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird möglicherweise die Dosis dieser anderen Arzneimittel verringern, um zu niedrige Blutzuckerwerte zu vermeiden.
- wenn Sie Lithium einnehmen, da Jardiance den Lithiumspiegel in Ihrem Blut senken kann.

Eine Ketoazidose (Übersäuerung durch Ketonkörper), eine schwerwiegende Stoffwechselentgleisung, die auch tödlich verlaufen kann, kann auftreten. Beim Auftreten von Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, übermässigem Durst, Atemschwierigkeiten, Verwirrtheit, ungewöhnliche Erschöpfung oder Müdigkeit setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt oder einer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung und beenden Sie die Einnahme von Jardiance. Das Risiko für das Auftreten einer diabetischen Ketoazidose kann erhöht sein bei längerem Fasten, übermässigem Alkoholkonsum, Dehydrierung (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit), aufgrund einer grösseren Operation oder einer schweren Erkrankung.

Falls bei Ihnen eine grössere Operation oder ein Eingriff geplant ist, der mit längerem Fasten verbunden ist, müssen Sie die Einnahme von Jardiance unterbrechen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wann Sie die Behandlung mit Jardiance beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Jardiance Symptome wie Schmerzen oder Druckempfindlichkeit, Hautrötung, Schwellungen im Bereich der Genitalien und des Dammes (der Bereich zwischen Genitalien und Anus), Fieber oder Unwohlsein auftreten, beenden Sie die Einnahme von Jardiance und setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt oder einer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

Diese Symptome können Anzeichen für eine seltene, aber lebensbedrohliche bakterielle Infektion sein, die das Gewebe unter der Haut zerstört (auch als nekrotisierende Faszitis des Perineums oder Fournier Gangrän bezeichnet) und die sofort behandelt werden muss.

Bei Einnahme dieses Arzneimittels mit bestimmten anderen Diabetesarzneimitteln kann sich das Risiko für eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöhen. Die Anzeichen hierfür umfassen Zittern, Schwitzen und Sehstörungen, Kribbeln in den Lippen, Blässe, Stimmungsveränderung, Angstgefühl oder Verwirrtheitsgefühl. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Jardiance schwindlig fühlen, dürfen Sie nicht aktiv am Strassenverkehr teilnehmen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Eine Jardiance 10 mg Tablette bzw. eine Jardiance 25 mg Tablette enthält 162,5 mg bzw. 113 mg Laktose (Milchzucker).

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen gesagt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden, informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Jardiance kann bei Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren zur Behandlung von Typ-2-Diabetes angewendet werden. Es liegen diesbezüglich keine Daten zur Anwendung bei Kindern unter 10 Jahren vor.



Jardiance wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Herzinsuffizienz, chronischer Nierenerkrankung oder zur Prävention von Herz-Kreislauf-Ereignissen bei Typ-2-Diabetes empfohlen, da es in dieser Patientengruppe nicht untersucht wurde.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Jardiance während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie sollten Jardiance nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten oder Ihr Kind stillen. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen oder Ihr Kind stillen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Jardiance mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Jardiance?

Erwachsene und Kinder und Jugendliche ab 10 Jahren:

Die empfohlene Dosis von Jardiance beträgt einmal täglich eine Tablette zu 10 mg.

Wenn Sie Typ-2-Diabetes mellitus haben, diese Dosierung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreicht, Sie Jardiance gut vertragen und keine eingeschränkte Nierenfunktion haben, kann Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin entscheiden, ob die Dosis auf 25 mg einmal täglich erhöht werden soll. Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine zusätzliche blutzuckersenkende Behandlung in Erwägung ziehen.

Jardiance ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 10 Jahren zugelassen, da für diese Patientengruppen keine Daten vorliegen (siehe *Wann ist bei der Einnahme von Jardiance Vorsicht geboten?*).

Hinweise zur Einnahme dieses Arzneimittels

- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser
- Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden

Wenn Sie Typ-2-Diabetes mellitus haben verordnet Ihnen Ihr Arzt / Ihre Ärztin Jardiance möglicherweise zusammen mit einem anderen Arzneimittel zur Blutzuckersenkung.

Wenn Sie unter Herzinsuffizienz leiden, hat Ihnen Ihr Arzt / Ihre Ärztin auch andere Arzneimittel verschrieben. Denken Sie bitte daran, alle Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes / Ihrer Ärztin einzunehmen, um das beste Behandlungsergebnis zu erzielen.

Ernährung und Bewegung können Ihren Körper dabei unterstützen, den Blutzucker besser zu kontrollieren. Daher ist es wichtig, dass Sie während der Einnahme von Jardiance das von Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin empfohlene Ernährungs- und Bewegungsprogramm einhalten.

Wenn Sie eine grössere Menge von Jardiance eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Jardiance eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder eine Ärztin. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Jardiance vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette von Jardiance vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit für Ihre nächste Tablette ist, lassen Sie die vergessene Tablette aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Anzahl Tablette ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie niemals zwei Tabletten am selben Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Jardiance abbrechen



Beenden Sie die Einnahme von Jardiance nicht ohne vorige Rücksprache mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin. Wenn Sie Typ-2-Diabetes mellitus haben und Sie die Einnahme von Jardiance beenden, können Ihre Blutzuckerwerte ansteigen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Jardiance haben?

Wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Ohnmachtsanfälle, Schwindelgefühl oder Benommenheit beim Aufstehen
- sehr trockener oder klebriger Mund, starker Durst
- sehr starkes Schwäche- oder Müdigkeitsgefühl
- stark verminderte Urinmenge oder Versiegen der Urinproduktion
- schneller Herzschlag.

Dies könnten Anzeichen eines zu hohen Flüssigkeitsverlusts sein.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern) kann Unterzuckerung (Hypoglykämie) auftreten.

Wenn Sie Jardiance zusammen mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (z.B. einem Sulfonylharnstoff oder Insulin) anwenden, steigt das Risiko für eine Unterzuckerung. Anzeichen für eine Unterzuckerung:

- Zittern, Schwitzen, Angst oder Verwirrung, beschleunigter Herzschlag, Heißhunger, Kopfschmerzen, verschwommene Sicht, Kribbeln in den Lippen, Blässe

Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, was bei niedrigen Blutzuckerwerten zu tun ist und wie Sie sich verhalten sollen, wenn bei Ihnen eines der genannten Anzeichen auftritt.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern) kann eine Harnwegsinfektionen auftreten

Anzeichen einer Harnwegsinfektion:

- brennendes Gefühl beim Wasserlassen
- trüber Harn
- Schmerzen im Becken oder im mittleren Rückenbereich (wenn die Nieren infiziert sind)
- Hefepilzinfektion des Penis oder der Vagina

Harndrang oder häufiges Wasserlassen können auch durch den Wirkmechanismus von Jardiance verursacht werden. Wenn Sie jedoch bemerken, dass sich diese Symptome verschlechtern, sollten Sie ebenfalls einen Arzt / eine Ärztin aufsuchen.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können sind:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Durst, Verstopfung, Juckreiz, allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag oder juckender Hautausschlag (Nesselsucht)), Veränderungen des Blutfettspiegels (u.a. Cholesterin), Zunahme des Anteils der roten Blutkörperchen im Blut (Hämatokrit).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

Anstrengung oder Schmerzen beim Wasserlassen, verringerte Filtrationsleistung der Nieren, Blutuntersuchungen können die Nierenfunktion betreffende Veränderungen zeigen (Kreatinin erhöht). Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, was Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken



verursachen kann (Angioödem).

Gelegentlich kann eine Ketoazidose (Übersäuerung durch Ketonkörper) auftreten, eine schwerwiegende Stoffwechselentgleisung, die auch tödlich verlaufen kann. Beim Auftreten von Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, übermässigem Durst, Atemschwierigkeiten, Verwirrtheit, ungewöhnliche Erschöpfung oder Müdigkeit setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt oder einer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung und beenden Sie die Einnahme von Jardiance.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern):

Es wurden Fälle von nekrotisierender Faszitis des Perineums (auch als Fournier Gangrän bezeichnet) berichtet. Die möglichen Anzeichen hierfür umfassen Schmerzen oder Druckempfindlichkeit, Hautrötung, Schwellungen im Bereich der Genitalien und des Dammes (der Bereich zwischen Genitalien und Anus), Fieber oder Unwohlsein. (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Jardiance Vorsicht geboten?»).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern):

- Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis)

Häufigkeit nicht bekannt

Es wurden Fälle von Vorhautverengung (Phimose) in Verbindung mit Genitalinfektionen gemeldet.

Wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn Sie eine der oben erwähnten Nebenwirkungen bemerken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Jardiance enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Empagliflozin

1 Filmtablette enthält 10 mg oder 25 mg Empagliflozin

Hilfsstoffe

- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat,
- Tablettenüberzug: Hypromellose 2910, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 400, Eisenoxid gelb (E172)

Zulassungsnummer

63227 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Jardiance? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten zu 10 mg: 30 und 90

Filmtabletten zu 25 mg: 30 und 90

Zulassungsinhaber



Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

