

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Jardiance®

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Qu'est-ce que Jardiance et quand doit-il être utilisé?

Diabète de type 2

Jardiance est un médicament à prendre par voie orale pour le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte ainsi que chez l'enfant et l'adolescent dès 10 ans. Le principe actif empagliflozine contenu dans Jardiance bloque, dans les reins, une protéine appelée cotransporteur sodium glucose de type 2 (SGLT2). Ainsi, Jardiance assure l'élimination par l'urine du sucre dont la concentration est trop élevée dans votre sang du fait de votre diabète de type 2 et donc la baisse de votre glycémie.

En raison du mode d'action de Jardiance, du sucre est décelable dans votre urine tant que vous prenez ce médicament.

Jardiance vous a été prescrit étant donné que votre glycémie ne peut pas être diminuée suffisamment par un régime et de l'activité physique.

Jardiance peut vous être prescrit par votre médecin, en même temps qu'un régime et une activité physique suffisante, seul ou en association avec d'autres antidiabétiques, pour contrôler la glycémie.

Jardiance peut également être prescrit aux patients adultes atteints de diabète de type 2 et présentant une affection cardiovasculaire afin de prévenir les événements cardiovasculaires.

Insuffisance cardiaque

Jardiance est utilisé pour le traitement de patients adultes atteints d'une forme d'insuffisance cardiaque (faiblesse cardiaque) permanente en association à d'autres médicaments.

Maladie rénale chronique

Jardiance est utilisé pour le traitement de patients adultes atteints d'une maladie rénale chronique.

Jardiance doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

Quand Jardiance ne doit-il pas être pris?

Si vous présentez une allergie au principe actif empagliflozine ou à l'un des excipients de ce médicament, vous ne devez pas prendre Jardiance.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Jardiance?

Veillez informer votre médecin avant de prendre Jardiance

- si vous avez un diabète sucré de type 1 (votre organisme ne produit pas d'insuline) ou une acidocétose diabétique (une complication du diabète avec un taux élevé de sucre dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements). Jardiance ne doit pas être utilisé pour traiter ces affections.
- si vous avez plus de 75 ans
- si vous souffrez d'une affection rénale ou hépatique
- si vous avez des problèmes cardiaques
-



si vous présentez un haut risque d'événements cérébrovasculaires (p.ex. accident vasculaire cérébral)

- si vous prenez des médicaments destinés à réduire votre hypertension ou avez une faible tension artérielle.
- si vous souffrez de déshydratation importante suite à des diarrhées et des vomissements, informez sans délai votre médecin.
- si vous avez une infection rénale sévère ou des voies urinaires accompagnée de fièvre.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, avez récemment pris d'autres médicaments ou avez l'intention de prendre d'autres médicaments.
- si vous utilisez d'autres hypoglycémisants comme l'insuline ou prenez un antidiabétique oral faisant partie des sulfonylurées. Votre médecin réduira éventuellement la dose de ces autres médicaments afin d'éviter des valeurs de glycémie trop faibles.
- si vous prenez du lithium car Jardiance peut entraîner une baisse du taux de lithium dans votre sang.

Une acidocétose peut survenir (acidose due aux corps cétoniques), dérèglement métabolique grave qui peut entraîner la mort. Lors de l'apparition de symptômes tels que nausée, vomissements, manque d'appétit, douleurs abdominales, soif excessive, difficultés à respirer, confusion, épuisement inhabituel ou fatigue, consultez sans délai un médecin ou l'hôpital le plus proche et interrompez le traitement jusqu'à la visite médicale. Le risque de développer une acidocétose diabétique peut être augmenté en cas de jeûne prolongé, de consommation excessive d'alcool, de déshydratation (perte d'une trop grande quantité de liquide corporel), d'intervention chirurgicale majeure ou de maladie grave.

Si vous prévoyez une intervention chirurgicale majeure ou une intervention qui implique un jeûne prolongé, vous devez arrêter de prendre Jardiance. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter le traitement par Jardiance et de celui où le traitement pourra être repris.

Si des symptômes tels que douleurs ou une sensibilité à la pression, une rougeur de la peau, des tuméfactions dans la région génitale ou périnéale (la zone entre les organes génitaux et l'anus), de la fièvre ou un malaise surviennent durant la prise de Jardiance, arrêtez le traitement par Jardiance et consultez sans délai un médecin ou l'hôpital le plus proche.

Ces symptômes peuvent être les signes d'une infection bactérienne rare mais menaçant le pronostic vital (également appelée fasciite nécrosante du périnée ou gangrène de Fournier) qui détruit le tissu sous-cutané et qui doit être traitée immédiatement.

En cas de prise de ce médicament avec certains autres antidiabétiques, le risque d'hypoglycémie peut augmenter. Les signes l'indiquant sont notamment les tremblements, la transpiration et les troubles visuels, la sensation de picotement dans les lèvres, la pâleur, le changement d'humeur, l'anxiété ou un état confusionnel. Ceci peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous ressentez une sensation de vertige après avoir pris Jardiance, vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou machines.

Un comprimé de 10 mg de Jardiance, resp. de 25 mg de Jardiance contient 162,5 mg, resp. 113 mg de lactose (sucre du lait).

Si votre médecin vous a dit que vous présentez une intolérance à certains types de sucre, informez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Jardiance peut être utilisé chez les enfants et les adolescents dès 10 ans dans le traitement du diabète de type 2. On ne dispose pas de données à propos d'une utilisation chez les enfants de moins de 10 ans.

Jardiance n'est pas recommandé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, d'une maladie rénale chronique ou la prévention d'événements cardiovasculaires chez des patients atteints d'un diabète de type 2, une utilisation chez ce groupe de patients n'ayant pas été étudiée.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- ou vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) en usage externe !

Jardiance peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il est préférable d'éviter l'utilisation de Jardiance si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse ou encore si vous allaitez. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse ou encore si vous allaitez votre enfant, parlez-en à votre médecin avant de prendre Jardiance.

Comment utiliser Jardiance?

Adulte, enfant et adolescent dès 10 ans:

La dose recommandée de Jardiance est d'un comprimé de 10 mg une fois par jour.

Si vous avez un diabète de type 2, que cette posologie ne suffit pas au contrôle de la glycémie, que vous tolérez bien Jardiance et ne présentez pas d'insuffisance rénale, votre médecin peut décider de porter la dose journalière à 25 mg une fois par jour. Si vous souffrez d'insuffisance rénale, votre médecin peut envisager un traitement hypoglycémiant supplémentaire.

Jardiance n'est pas autorisé chez les enfants de moins de 10 ans, étant donné qu'on ne dispose pas de données pour ces groupes de patients (voir *Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Jardiance?*).

Conseils pour la prise de ce médicament

- Avez le comprimé sans le croquer avec de l'eau
- Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture

Si vous avez un diabète de type 2, votre médecin vous prescrira éventuellement Jardiance avec un autre antidiabétique.

Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, votre médecin vous a également prescrit d'autres médicaments. Veillez à respecter les instructions de votre médecin lors de la prise de tous les médicaments afin d'obtenir le meilleur résultat de traitement.

La nutrition et l'exercice physique peuvent aider votre organisme à mieux contrôler la glycémie. Il est donc important que vous respectiez le programme de nutrition et d'exercice physique recommandé par votre médecin pendant la prise de Jardiance.

Si vous avez pris plus de Jardiance que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Jardiance que vous n'auriez dû, contactez immédiatement un médecin. Emmenez l'emballage du médicament.

Si vous avez oublié de prendre Jardiance

- Si vous oubliez de prendre un comprimé de Jardiance, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre le comprimé suivant, ne prenez pas le comprimé oublié.
- Ne prenez pas le double du comprimé que vous avez oublié de prendre. Ne prenez jamais deux comprimés le même jour.

Si vous arrêtez de prendre Jardiance

N'arrêtez jamais de prendre Jardiance sans avoir préalablement consulté votre médecin. Vos valeurs de glycémie peuvent remonter si vous avez un diabète de type 2 et que vous arrêtez de prendre Jardiance.



Ne changez pas de votre propre chef la posologie prescrite. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou trop forte, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien/pharmacienne.

Quels effets secondaires Jardiance peut-il provoquer?

Consultez votre médecin le plus rapidement possible si vous remarquez l'un des effets secondaires sévères suivants:

- évanouissements, vertiges ou étourdissements au lever
- bouche très sèche ou collante, forte soif
- sensation très intense de faiblesse ou de fatigue
- forte diminution de la quantité d'urine ou arrêt de la production d'urine
- rythme cardiaque rapide.

Il pourrait s'agir des signes d'une déshydratation trop importante.

Autres effets secondaires:

Une hypoglycémie peut se produire très fréquemment (concerne plus d'une personne sur 10).

Si vous utilisez Jardiance avec un autre antidiabétique (p.ex. une sulfonylurée ou de l'insuline), le risque d'hypoglycémie augmente. Signes d'hypoglycémie:

- tremblements, transpiration, anxiété ou confusion, rythme cardiaque accéléré, grand appétit, céphalées, vision floue, sensation de picotement dans les lèvres, pâleur

Votre médecin vous dira quoi faire en cas de valeurs de glycémie faibles et comment vous comporter si l'un des signes nommés apparaît chez vous.

Une infection des voies urinaires peut se produire fréquemment (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Signes d'une infection des voies urinaires:

- sensation de brûlure en urinant
- urine trouble
- douleurs dans le bassin ou au milieu du dos (lorsque les reins sont infectés)
- infection à levures du pénis ou du vagin

Besoin d'uriner ou miction fréquente peuvent également être provoqués par le mécanisme d'action de Jardiance. Si vous remarquez cependant que ces symptômes s'aggravent, vous devez également consulter un médecin.

D'autres effets secondaires susceptibles de se produire sont:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

Soif, constipation, démangeaisons, réactions allergiques (p.ex. éruption cutanée ou éruption cutanée prurigineuse (urticaire)), modifications du taux de graisse sanguin (notamment cholestérol), augmentation de la proportion de globules rouges dans le sang (hématocrite).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000):

Effort ou douleurs à la miction, diminution du débit de filtration des reins, des examens peuvent mettre en évidence les modifications concernant la fonction rénale (hausse de la créatinine). Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge susceptible d'entraîner des difficultés respiratoires ou de déglutition (angioœdème).

Une acidocétose peut occasionnellement survenir (acidose due aux corps cétoniques), dérèglement métabolique grave qui peut entraîner la mort. Lors de l'apparition de symptômes tels que nausée, vomissements, manque d'appétit, douleurs abdominales, soif excessive, difficultés à respirer, confusion, épuisement inhabituel ou fatigue, consultez sans délai un médecin ou l'hôpital le plus proche et



interrompez le traitement.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10000)

Des cas de fasciite nécrosante du périnée (également appelée gangrène de Fournier) ont été rapportés. Les signes éventuels comprennent des douleurs ou une sensibilité à la pression, une rougeur de la peau, des tuméfactions dans la région génitale ou périnéale (la zone entre les organes génitaux et l'anus), de la fièvre ou un malaise (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Jardiance?»).

Très rare (concerne moins de 1 patient sur 10000)

- Inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle)

Fréquence inconnue

Des cas de rétrécissement du prépuce (phimosis) en lien avec des infections génitales ont été rapportés.

Consultez votre médecin le plus rapidement possible si vous remarquez l'un des effets secondaires sévères ci-dessus.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C) et hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Jardiance?

Principes actifs

Le principe actif est l'empagliflozine

1 comprimé pelliculé contient 10 mg ou 25 mg d'empagliflozine.

Excipients

- Noyau du comprimé: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium,
- Enrobage pelliculé: hypromellose 2910, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172)

Numéro d'autorisation

63227 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Jardiance? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés de 10 mg: 30 et 90

Comprimés pelliculés de 25 mg: 30 et 90

Titulaire de l'autorisation

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

