

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Jardiance®

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Che cos'è Jardiance e quando si usa?

Diabete di tipo 2

Jardiance è un medicamento orale per il trattamento del diabete di tipo 2 negli adulti ed anche nei bambini e negli adolescenti dai 10 anni di età. Jardiance contiene il principio attivo empagliflozin, che blocca una proteina nei reni chiamata cotrasportatore sodio-glucosio 2 (SGLT2). Bloccando questa proteina, Jardiance rimuove il glucosio dal sangue attraverso l'urina; in questo modo riduce i livelli di glucosio nel sangue, che sono troppo alti a causa del suo diabete di tipo 2.

In virtù del meccanismo d'azione di Jardiance, la ricerca dello zucchero nell'urina sarà possibile fintanto che assume il medicamento.

Jardiance le è stato prescritto perché la dieta e l'esercizio fisico da soli non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Il medico le può prescrivere Jardiance, unitamente a una dieta e a un adeguato esercizio fisico, da solo o insieme ad altri medicamentos ipoglicemizzanti, per controllare il livello di zucchero nel sangue.

Jardiance può essere prescritto ai pazienti adulti con diabete di tipo 2 affetti da una malattia cardiocircolatoria anche per la prevenzione di eventi cardiocircolatori.

Insufficienza cardiaca

Jardiance viene usato per il trattamento di pazienti adulti con una forma di scompenso cardiaco (insufficienza cardiaca) persistente in associazione ad altri medicamentos.

Malattia renale cronica

Jardiance viene usato per il trattamento di pazienti adulti con malattia renale cronica.

Jardiance viene usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Jardiance?

Non assuma Jardiance se è allergico al principio attivo empagliflozin o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie contenute nel medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Jardiance?

Si rivolga al medico prima di prendere Jardiance:

- se ha il diabete mellito di tipo 1 (significa che il suo corpo non produce insulina) o la chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete che si manifesta con valori glicemici elevati, una rapida perdita di peso, nausea o vomito). Jardiance è controindicato per il trattamento di queste malattie.
- se ha più di 75 anni
- se soffre di una malattia renale o epatica
- se ha problemi cardiaci
- se è esposto ad un elevato rischio di eventi cerebrovascolari (ad es. ictus)
- se assume antipertensivi o se soffre di ipotensione



- se ha seri problemi di disidratazione in seguito ad episodi di diarrea e vomito, si rivolga immediatamente al suo medico
- se ha una grave infezione ai reni o alle vie urinarie associata a febbre
- se sta assumendo, ha assunto di recente o prevede di assumere altri medicinali
- se utilizza altri ipoglicemizzanti come l'insulina o assume un antidiabetico orale appartenente alle sulfaniluree. Il medico potrà abbassare la dose di questi medicinali per evitare che lei abbia livelli di zucchero troppo bassi nel sangue (ipoglicemia).
- se sta prendendo litio, perché Jardiance può ridurre i suoi livelli ematici di litio.

Può verificarsi una chetoacidosi (iperacidificazione del sangue dovuta a corpi chetonici), una grave alterazione del metabolismo che può avere anche esito mortale. Se manifesta sintomi quali nausea, vomito, inappetenza, dolore addominale, sete eccessiva, difficoltà respiratoria, confusione, spossatezza o stanchezza insolita, contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino e interrompa l'assunzione di Jardiance. Il rischio della comparsa di chetoacidosi diabetica può aumentare in caso di digiuno prolungato, eccessivo consumo di alcol, disidratazione (perdita di un'eccessiva quantità di liquidi corporei), nonché a seguito di un intervento chirurgico maggiore o una grave patologia.

Se è in attesa di sottoporsi a una procedura o un intervento chirurgico maggiore, che prevede un digiuno prolungato, deve interrompere l'assunzione di Jardiance. Il suo medico deciderà quando dovrà interrompere il trattamento con Jardiance e quando potrà riprenderlo.

Se durante l'assunzione di Jardiance manifesta sintomi quali dolore o dolorabilità alla pressione, arrossamento cutaneo, gonfiore nell'area dei genitali e del perineo (l'area tra i genitali e l'ano), febbre o malessere, interrompa l'assunzione di Jardiance e contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino.

Questi sintomi possono essere il segnale di un'infezione batterica rara, ma potenzialmente letale, che distrugge il tessuto sotto la cute (denominata fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier) e deve essere trattata immediatamente.

L'assunzione di questo medicamento in associazione con determinati altri medicinali antidiabetici può far aumentare il rischio di ipoglicemia (livelli eccessivamente bassi di zucchero nel sangue). I segni di ipoglicemia includono tremore, sudorazione e disturbi della vista, formicolio alle labbra, pallore, alterazione dell'umore, ansia o sensazione di confusione, influenzando sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non guidi veicoli né utilizzi attrezzi o macchinari se ha dei capogiri mentre è in cura con Jardiance.

Una compressa da 10 mg di Jardiance e una compressa da 25 mg di Jardiance contengono rispettivamente 162,5 mg e 113 mg di lattosio (zucchero del latte).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Jardiance può essere usato nei bambini e negli adolescenti a partire dai 10 anni di età per il trattamento del diabete di tipo 2. Non ci sono dati disponibili per l'uso nei bambini al di sotto dei 10 anni.

Jardiance non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e dell'insufficienza renale cronica o per la prevenzione di eventi cardiocircolatori con diabete di tipo 2, perché non è stato studiato in questo gruppo di pazienti.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Si può assumere Jardiance durante la gravidanza o l'allattamento?



Non assuma Jardiance se è in stato di gravidanza o se desidera una gravidanza o se sta allattando. Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza o sta allattando chiedi consiglio al medico prima di assumere Jardiance.

Come usare Jardiance?

Adulti, bambini ed adolescenti dai 10 anni di età:

La dose raccomandata di Jardiance è una compressa da 10 mg una volta al giorno.

Se soffre di diabete mellito di tipo 2, se questa posologia non è sufficiente per un adeguato controllo della glicemia, se lei mostra una buona tolleranza verso Jardiance e non presenta una funzionalità renale compromessa, il suo medico potrebbe decidere di aumentare la dose a 25 mg una volta al giorno. In caso di funzionalità renale compromessa il suo medico può valutare l'aggiunta di un trattamento ipoglicemizzante.

L'uso di Jardiance non è approvato per i bambini e gli adolescenti al di sotto dei 10 anni, perché non è stato studiato in questo gruppo di pazienti (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Jardiance?»).

Come prendere questo medicamento

- Inghiotta la compressa intera con acqua.
- Può assumere la compressa con o senza cibo.

Se soffre di diabete mellito di tipo 2, è possibile che il suo medico le prescriva Jardiance in associazione a un altro medicamento antidiabetico.

Se soffre di insufficienza cardiaca, il suo medico le ha prescritto anche altri medicinali. Si ricordi di prendere tutti i medicinali come prescritto dal medico in modo da ottenere i risultati migliori per la sua salute.

L'alimentazione e l'esercizio fisico possono aiutare l'organismo a controllare meglio il livello di glicemia. È quindi importante continuare il programma di dieta ed esercizio fisico raccomandato dal medico mentre è in cura con Jardiance.

Se prende più Jardiance di quanto deve

Se prende più Jardiance di quanto deve, consulti immediatamente il medico. Porti con sé la confezione del medicamento.

Se dimentica di prendere Jardiance

- Se dimentica di assumere una compressa di Jardiance, la prenda non appena se ne accorge. Se quando si accorge della dimenticanza è però quasi ora di assumere la compressa successiva, tralasci la compressa dimenticata.
- Non prenda una dose doppia di Jardiance per compensare la compressa dimenticata. Non prenda mai due compresse nello stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con Jardiance

Non interrompa il trattamento con Jardiance senza prima consultare il medico. Se soffre di diabete mellito di tipo 2 e interrompe l'assunzione di Jardiance, i suoi livelli di zucchero nel sangue potrebbero aumentare.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Jardiance?

Si rivolga al medico quanto prima se nota uno dei seguenti effetti collaterali gravi:

- svenimento, giramenti di testa o stordimento al momento di alzarsi in piedi
- bocca molto secca o appiccicosa, forte sete



- sensazione molto forte di debolezza o stanchezza
- quantità di urina drasticamente ridotta o diminuzione della produzione di urina
- battito cardiaco accelerato.

Potrebbe trattarsi di segni di una perdita eccessiva di liquidi (disidratazione).

Altri effetti collaterali:

L'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) può manifestarsi in casi molto comuni (riguarda più di 1 utilizzatore su 10).

Se assume Jardiance con un altro medicamento ipoglicemizzante (come sulfanilurea o insulina), il rischio che lei abbia un abbassamento di zuccheri nel sangue è maggiore. I segni di abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue possono comprendere:

- tremore, sudorazione, senso di ansia o confusione, battito cardiaco accelerato, attacchi di fame, mal di testa, vista annebbiata, formicolio alle labbra, pallore

Il medico le spiegherà come trattare i livelli bassi di zucchero nel sangue e come comportarsi se presenta uno dei segni descritti sopra.

Le infezioni alle vie urinarie si possono manifestare in casi comuni (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100).

I segni di un'infezione alle vie urinarie possono comprendere:

- bruciore durante la minzione
- urine torbide
- dolore nell'area del bacino oppure dolore a metà schiena (in caso di infezione ai reni)
- candidosi o infezione genitale da lieviti

Lo stimolo più frequente o più urgente ad urinare può essere dovuto anche al meccanismo d'azione di Jardiance. Tuttavia, se nota un peggioramento di questi sintomi deve altresì rivolgersi al medico.

Altri possibili effetti collaterali sono:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

Sete, stitichezza, prurito, reazioni allergiche (ad esempio eruzione cutanea o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), alterazioni dei livelli di lipidi nel sangue (tra cui colesterolo), aumento della quantità di globuli rossi nel sangue (ematocrito).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

Difficoltà o dolore durante la minzione, ridotta capacità filtrante dei reni, possibili alterazioni della funzionalità renale evidenziate dalle analisi del sangue (aumento della creatinina).

Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire (angioedema).

In casi non comuni può verificarsi una chetoacidosi (iperacidificazione del sangue dovuta a corpi chetonici), una grave alterazione del metabolismo che può avere anche esito mortale. Se manifesta sintomi quali nausea, vomito, inappetenza, dolore addominale, sete eccessiva, difficoltà respiratoria, confusione, spossatezza o stanchezza insolita, contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino e interrompa l'assunzione di Jardiance.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000):

Sono stati segnalati casi di fascite necrotizzante del perineo (nota anche come gangrena di Fournier). I possibili segnali di questa malattia sono dolore o dolorabilità alla pressione, arrossamento cutaneo, gonfiore nell'area dei genitali e del perineo (l'area tra i genitali e l'ano), febbre o malessere. (Vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Jardiance?»).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)



- Infiammazione renale (nefrite tubulointerstiziale)

Frequenza non nota

Sono stati segnalati casi di fimosi (restringimento del prepuzio) associati a infezioni genitali.

Si rivolga al medico quanto prima se nota uno degli effetti collaterali summenzionati.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Jardiance?

Principi attivi

Il principio attivo è empagliflozin

1 compressa rivestita con film contiene 10 mg o 25 mg di empagliflozin.

Sostanze ausiliarie

- Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato
- Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910, titanio diossido (E171), talco, macrogol 400, ossido di ferro giallo (E172)

Numero dell'omologazione

63227 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Jardiance? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestite con film da 10 mg: 30 e 90

Compresse rivestite con film da 25 mg: 30 e 90

Titolare dell'omologazione

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

