

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 Met®

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

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

Ce médicament contient les deux principes actifs empagliflozine et metformine.

- L'empagliflozine bloque, dans les reins, une protéine appelée cotransporteur sodium glucose de type 2 (SGLT2). Ainsi, l'empagliflozine 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.
- La metformine agit essentiellement en inhibant la formation de sucres dans le foie.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour abaisser votre glycémie.

- Jardiance Met est utilisé pour le traitement du diabète de type 2 chez les adultes et les enfants à partir de 10 ans dont le taux de glycémie ne peut être diminué suffisamment par les seuls effets d'un régime et de l'activité physique ou par d'autres médicaments hypoglycémisants.
- Si vous prenez déjà de l'empagliflozine et de la metformine sous forme de comprimés séparés.

Chez les patients adultes atteints de diabète de type 2 présentant une pathologie cardiovasculaire telle qu'un infarctus du myocarde, coronaropathie, syndrome coronarien aigu, accident vasculaire cérébral, trouble de l'irrigation artérielle des extrémités, Jardiance Met peut également être prescrit et pris pour la prévention des événements cardio-vasculaires.

Jardiance Met doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

Quand Jardiance Met ne doit-il pas être pris/utilisé?

Jardiance Met ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique à l'empagliflozine, à la metformine ou à l'un des autres composants de ce médicament,
- si vous avez une acidose métabolique (p.ex. une acidose lactique 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),
- si vous avez des antécédents de précoma ou de coma diabétique,
- si vous souffrez d'un trouble sévère de la fonction rénale,
- si vous avez une infection sévère,
- si vous souffrez de déshydratation importante. Ce peut être le cas, par exemple, suite à des diarrhées persistantes ou importantes ou à des vomissements répétés au cours d'une période brève,
- si vous avez récemment eu un infarctus du myocarde ou si vous avez des problèmes circulatoires ou respiratoires sévères ou souffrez d'affections cardiaques également sévères,
- si vous souffrez d'une affection hépatique,
- si vous buvez des quantités excessives d'alcool (quotidiennement ou seulement à l'occasion).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Jardiance Met?



Veuillez informer votre médecin avant de prendre Jardiance Met

- si vous avez un «diabète de type 1».
- Dans de rares cas, un dérèglement métabolique grave appelé acidose lactique (suracidification) peut survenir au cours du traitement. L'acidose lactique peut entraîner la mort si elle n'est pas traitée immédiatement. Lors de l'apparition de symptômes tels que vomissements, diarrhée, fièvre, douleurs abdominales avec crampes musculaires, malaise général avec état de faiblesse marqué ou forte accélération de la respiration, vous devez consulter immédiatement votre médecin ou interrompre la prise du médicament jusqu'à la visite médicale.

Dans la plupart des cas dans lesquels une acidose lactique est survenue, les patients ont présenté une défaillance rénale sévère ou une détérioration rapide de la fonction rénale. Le risque correspondant augmente p.ex. avec l'âge ou la prise de certains médicaments administrés contre l'hypertension (antihypertenseurs), pour favoriser l'élimination de l'eau (diurétiques) ou contre les douleurs et les rhumatismes (appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens). Autres facteurs de risque susceptibles de favoriser la survenue d'une acidose lactique: diabète compliqué ou mal maîtrisé, jeûne prolongé, diarrhée sévère ou vomissements répétés, alcoolisme, insuffisance hépatique, troubles de la circulation sanguine, infarctus du myocarde ou autres maladies cardiovasculaires.

Adressez-vous rapidement à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires si:

- une maladie génétique héréditaire touchant les mitochondries (les éléments qui produisent l'énergie dans les cellules) vous a été diagnostiquée, telle que le syndrome MELAS (trouble cérébral et musculaire d'origine mitochondriale accompagné d'une acidité excessive du sang et des tissus et d'épisodes similaires à un AVC) ou le MIDD (diabète avec surdité transmis par la mère).
- vous remarquez l'un des symptômes suivants après avoir commencé à prendre la metformine: convulsions, déclin des capacités cognitives, troubles moteurs, symptômes indiquant une lésion nerveuse (p.ex. douleurs ou engourdissements), migraine et perte d'audition.
- Dans de très rares cas, 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 Met. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter le traitement par Jardiance Met et de celui où le traitement pourra être repris.
- étant donné que l'élimination d'un principe actif de Jardiance Met s'effectue pour une très large part par les reins, votre médecin contrôlera votre fonction rénale, pendant le traitement par Jardiance Met, au moins une fois par an ou – si vous êtes âgé(e) et/ou votre fonction rénale se détériore – même plus souvent.
- si vous avez plus de 75 ans.
- si vous souffrez de vomissements, de diarrhée ou de fièvre ou ne pouvez pas absorber de nourriture ou de liquide. Ces troubles peuvent entraîner une déshydratation. Informez-en immédiatement votre médecin.
- si vous souffrez d'une infection rénale ou des voies urinaires accompagnée de fièvre. Informez-en immédiatement votre médecin.
- si vous présentez un risque élevé d'événements cérébrovasculaires (p.ex. accident vasculaire cérébral).
-



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 Met, arrêtez le traitement par Jardiance Met 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.

Au cours du traitement par Jardiance Met, demandez impérativement conseil à votre médecin

- s'il est prévu de vous faire un examen radiologique au cours duquel un produit de contraste vous est injecté,
- s'il est prévu de vous opérer sous anesthésie,
- si vous prenez un médicament qui draine l'eau de l'organisme (diurétique).
- si vous prenez du lithium car Jardiance peut entraîner une baisse du taux de lithium dans votre sang.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La prise de ce médicament avec certains autres antidiabétiques peut entraîner une trop forte baisse du taux de glycémie (hypoglycémie) qui peut se traduire par des troubles comme tremblements, transpiration et troubles visuels, sensation de picotement dans les lèvres, pâleur, changement d'humeur, anxiété ou état confusionnel et entraver votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous ressentez une sensation de vertige après avoir pris Jardiance Met, vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou machines.

Jardiance Met peut être utilisé chez les enfants à partir de 10 ans pour le traitement du diabète de type 2. L'utilisation de Jardiance Met n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents présentant une atteinte de la fonction rénale, car l'efficacité et la sécurité n'ont pas été étudiées chez ces patients.

On ne dispose pas de données sur l'utilisation chez les enfants de moins de 10 ans.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

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

Jardiance Met ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Pendant la grossesse, l'insuline est en général prescrite pour traiter le diabète. Consultez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez pouvoir être éventuellement enceinte ou si vous souhaitez être enceinte; il vous conseillera sur la poursuite du traitement de votre diabète. Pendant la grossesse, vous ne devez prendre Jardiance Met que sur autorisation explicite de votre médecin.

La metformine passant dans le lait maternel, vous ne devez pas prendre Jardiance Met si vous souhaitez allaiter votre enfant. Consultez votre médecin, il vous conseillera sur la poursuite du traitement de votre diabète.

Comment utiliser Jardiance Met?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien/pharmacienne.

Posologie (dose)

- La dose recommandée est d'un comprimé deux fois par jour.
Votre médecin débutera normalement votre traitement par Jardiance Met en prescrivant des comprimés contenant la même dose de metformine que celle que vous prenez déjà (500 mg, 850 mg ou 1000 mg deux fois par jour) et la dose la plus faible d'empagliflozine (5 mg deux fois par



jour). Si cette posologie ne suffit pas au contrôle de la glycémie et que vous tolérez bien Jardiance Met, votre médecin pourra décider d'augmenter la dose à 12,5 mg d'empagliflozine deux fois par jour. Si vous avez déjà pris les deux médicaments séparément, votre médecin débutera le traitement avec des comprimés de Jardiance Met contenant les mêmes quantités de ces deux médicaments.

- Prenez les comprimés sans les croquer avec de l'eau.
- Prenez les comprimés avec un repas. Vous réduisez ainsi la probabilité de troubles gastriques.

Il est possible que votre médecin vous prescrive Jardiance Met avec un autre antidiabétique pour faire baisser la glycémie. Veuillez penser à respecter les instructions de votre médecin lors de la prise de tous les médicaments afin d'obtenir le meilleur résultat de traitement. Votre médecin pourra décider d'augmenter votre dose pour faire baisser suffisamment votre glycémie.

La nutrition et l'exercice physique peuvent aider votre organisme à faire un meilleur usage de 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 Met.

Il peut parfois être nécessaire d'interrompre brièvement la prise du médicament. Demandez conseil à votre médecin

- si vous souffrez d'une maladie/trouble susceptible d'entraîner une déshydratation, par exemple des nausées accompagnées de vomissements importants, de diarrhée et de fièvre. Informez également votre médecin si vous absorbez nettement moins de liquide que d'habitude.
- s'il est prévu de vous opérer,
- s'il est prévu de vous injecter un colorant ou produit de contraste en rapport avec un examen radiologique.

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

Si vous avez pris plus de Jardiance Met que vous n'auriez dû, vous pouvez subir une acidose lactique. Les troubles possibles accompagnant une acidose lactique sont des nausées importantes, vomissements, douleurs abdominales, crampes musculaires, fatigue importante ou troubles respiratoires. Si vous subissez une acidose lactique, vous pouvez avoir besoin d'un traitement immédiat à l'hôpital, étant donné que l'acidose lactique peut entraîner une perte de conscience (coma). Interrompez immédiatement le traitement et consultez sans délai un médecin ou l'hôpital le plus proche (voir «*Quels effets secondaires Jardiance Met® peut-il provoquer?*»). Emmenez cette notice d'emballage.

Si vous avez oublié de prendre Jardiance Met

Si vous avez omis une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si vous vous en souvenez alors qu'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et poursuivez votre schéma de prise normal. Ne prenez pas le double de la dose de ce médicament.

Si vous arrêtez de prendre Jardiance Met

N'arrêtez jamais de prendre Jardiance Met sans avoir préalablement consulté votre médecin. Si vous arrêtez de prendre Jardiance Met, vos valeurs de glycémie peuvent remonter.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, le médecin adaptera la dose. En cas d'insuffisance rénale modérée, la dose journalière maximale de metformine est de 1000 mg.

Pour les patients âgés, la dose de Jardiance Met doit être déterminée prudemment sur la base de la fonction rénale.

On ne dispose pas de données pour les enfants de moins de 10 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Jardiance Met peut-il provoquer?



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

- Acidose lactique:

La metformine, l'un des principes actifs de ce médicament, peut entraîner un effet secondaire très rare (chez jusqu'à 1 patient sur 10 000) mais sévère appelé «acidose lactique». Il s'agit d'un enrichissement du sang en acide lactique qui peut entraîner la mort. Une acidose lactique est une urgence médicale et doit être traitée à l'hôpital. Elle concerne principalement les patients dont les reins ne fonctionnent plus parfaitement bien.

Les symptômes d'une acidose lactique sont:

- nausées importantes
- vomissements, douleurs abdominales
- crampes musculaires
- fatigue importante
- problèmes respiratoires.

Si vous subissez une acidose lactique, vous pouvez avoir besoin d'un traitement immédiat à l'hôpital, étant donné que l'acidose lactique peut entraîner une perte de conscience (coma). Interrompez immédiatement le traitement et consultez sans délai un médecin ou l'hôpital le plus proche. Emmenez l'emballage du médicament.

- Acidocétose

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.

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. Lors de la survenue de ces symptômes, arrêtez la prise de Jardiance Met et consultez sans délai un médecin ou l'hôpital le plus proche (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Jardiance Met?»).

Consultez un médecin le plus rapidement possible si vous constatez les effets secondaires suivants:

- Taux de glycémie faible (hypoglycémie), très fréquent (chez plus d'1 patient sur 10)

Si vous utilisez Jardiance Met avec un autre antidiabétique susceptible de provoquer un taux de glycémie faible, comme p.ex. une sulfonurée ou de l'insuline, le risque d'hypoglycémie augmente. Signes possibles d'hypoglycémie:

- Tremblement, transpiration, anxiété ou confusion importante, rythme cardiaque accéléré
- Grand appétit, céphalées.

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. En cas de signes d'hypoglycémie, prenez des comprimés de glucose, un en-cas à teneur en sucres élevée ou un jus de fruits. Mesurez si possible votre glycémie et reposez-vous.

- Infection des voies urinaires, fréquente (chez jusqu'à 1 patient sur 10)

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)



Besoin d'uriner ou miction fréquente peuvent également être provoqués par le mécanisme d'action de Jardiance Met, mais également être des indices d'une infection des voies urinaires. Si vous remarquez que ces symptômes s'aggravent, vous devez également consulter un médecin.

- *Déshydratation, occasionnelle (chez jusqu'à 1 patient sur 100)*

Il n'y a pas de signes spécifiques de déshydratation, cependant, les symptômes suivants peuvent, p. ex., survenir:

- Forte soif
- Etourdissements ou vertiges au lever
- Accès de faiblesse ou perte de connaissance.

Autres effets secondaires pendant la prise de Jardiance Met:

Très fréquent

- Troubles gastro-intestinaux comme p.ex. nausées, vomissements, diarrhées ou douleurs abdominales, manque d'appétit.

Fréquent

- Infection à levures (candidose) dans la région génitale
- Miction plus importante (augmentation de la quantité d'urine) ou plus fréquente
- Altération du goût
- Constipation
- Soif
- Réactions allergiques (p.ex. rougeur cutanée (érythème), 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)
- Taux de vitamine B₁₂ réduit ou faible dans l'organisme (les éventuels symptômes comptent entre autres une pâleur cutanée et le jaunissement de la peau, une faiblesse et une fatigue extrêmes, une perte de poids, des troubles sensoriels comme des picotements et des «fourmillements» (paresthésie), une langue endolorie et rouge (glossite), une détresse respiratoire et des vertiges, des troubles de l'humeur comme la dépression, la psychose et l'irritabilité, une certaine perte du toucher, ainsi que des troubles de la marche et de l'acuité visuelle)

Occasionnel

- Démangeaisons
- 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)

Très rare

- Modifications de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite)
- Inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle)

Cas isolés

-



Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge susceptible d'entraîner des difficultés respiratoires ou de déglutition (angioœdème)

Fréquence inconnue

- Des cas de rétrécissement du prépuce (phimos) 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 hors de portée des enfants. Entreposer à température ambiante (15-25°C).

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

Que contient Jardiance Met?

Principes actifs

Les principes actifs sont l'empagliflozine et l'hydrochlorure de metformine.

1 comprimé pelliculé de 5/500 mg contient 5 mg d'empagliflozine et 500 mg d'hydrochlorure de metformine.

1 comprimé pelliculé de 5/850 mg contient 5 mg d'empagliflozine et 850 mg d'hydrochlorure de metformine.

1 comprimé pelliculé de 5/1000 mg contient 5 mg d'empagliflozine et 1000 mg d'hydrochlorure de metformine.

1 comprimé pelliculé de 12,5/500 mg contient 12,5 mg d'empagliflozine et 500 mg d'hydrochlorure de metformine.

1 comprimé pelliculé de 12,5/850 mg contient 12,5 mg d'empagliflozine et 850 mg d'hydrochlorure de metformine.

1 comprimé pelliculé de 12,5/1000 mg contient 12,5 mg d'empagliflozine et 1000 mg d'hydrochlorure de metformine.

Excipients

Jardiance Met 5 mg/500mg, Jardiance Met 5 mg/850mg, Jardiance Met 5 mg/1000mg:

- Noyau du comprimé: amidon de maïs, copovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium
- Pelliculage: hypromellose 2910, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), talc, oxyde de fer jaune (E172)

Jardiance Met 12,5 mg/500mg, Jardiance Met 12,5 mg/850mg, Jardiance Met 12,5 mg/1000mg:

- Noyau du comprimé: amidon de maïs, copovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium
- Pelliculage: hypromellose 2910, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), talc, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172)

Numéro d'autorisation

65570 (Swissmedic)



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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Jardiance Met 5/500 mg: emballages à 60 et 180 [2x 90] comprimés pelliculés

Jardiance Met 5/850 mg: emballages à 60 et 180 [2x 90] comprimés pelliculés

Jardiance Met 5/1000 mg: emballages à 60 et 180 [2x 90] comprimés pelliculés

Jardiance Met 12.5/500 mg: emballages à 60 et 180 [2x 90] comprimés pelliculés

Jardiance Met 12.5/850 mg: emballages à 60 et 180 [2x 90] comprimés pelliculés

Jardiance Met 12.5/1000 mg: emballages à 60 et 180 [2x 90] comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

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

