

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o far 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 Met®

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Che cos'è Jardiance Met e quando si usa?

Questo medicamento contiene i due principi attivi empagliflozin e metformina.

- L'empagliflozin blocca a livello renale una proteina denominata cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2). In base a questo principio di azione, l'empagliflozin fa sì che, in caso di concentrazione di zucchero nel sangue troppo elevata a causa del diabete di tipo 2, lo zucchero venga espulso tramite l'urina, riducendo in tal modo la glicemia.
- La metformina agisce in linea di principio inibendo la formazione di zucchero nel fegato.
- Il suo medico le ha prescritto questo medicamento per ridurre il suo livello glicemico.
- Jardiance Met si usa per il trattamento del diabete di tipo 2 negli adulti e nei bambini dai 10 anni di età il cui livello glicemico non viene ridotto in misura sufficiente solo tramite l'alimentazione e l'attività fisica o altri medicinali ipoglicemizzanti.
- Se assume già empagliflozin e metformina sotto forma di compresse separate.

Jardiance Met può essere prescritto e assunto anche come prevenzione di eventi cardiovascolari nei pazienti adulti con diabete di tipo 2, che presentano una malattia cardiocircolatoria in atto, quale infarto, coronaropatia, sindrome coronarica acuta, ictus, disturbo della vascolarizzazione arteriosa delle estremità.

Jardiance Met si usa solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Jardiance Met?

Jardiance Met non deve essere assunto,

- se è allergico a empagliflozin, metformina o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie contenute in questo medicamento.
- se soffre di acidosi metabolica (ad es. acidosi lattica o chetoacidosi diabetica) (una complicanza del diabete con livelli glicemici elevati, rapido calo di peso, nausea o vomito).
- se ha avuto un precoma o coma diabetico.
- se ha un grave disturbo della funzione renale.
- se ha una grave infezione.
- se ha perso molti liquidi corporei (disidratazione). Ciò può accadere, ad esempio, dopo prolungati episodi di diarrea intensa o persistente oppure di vomito ripetuto a brevi intervalli.
- se ha avuto un recente infarto del miocardio oppure se ha gravi malattie cardiache, problemi circolatori o respiratori.
- se soffre di una malattia epatica.
- se fa uso eccessivo di alcol (ogni giorno oppure solo occasionalmente).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Jardiance Met?

Parli con il suo medico prima di assumere Jardiance Met,

- se soffre di «diabete di tipo 1».



- In casi rari, durante il trattamento può verificarsi una cosiddetta acidosi lattica (iperacidificazione), una grave alterazione del metabolismo che può avere esito mortale se non trattata immediatamente. Se manifesta sintomi quali vomito, diarrea, febbre, dolori addominali con crampi muscolari, malessere generale con marcato stato di debolezza o intensa accelerazione della respirazione, contatti immediatamente il suo medico e interrompa l'assunzione del medicamento fino alla visita medica.

Nella maggior parte dei casi di acidosi lattica, i pazienti hanno manifestato una grave insufficienza renale oppure un rapido peggioramento della funzione renale. Tale rischio aumenta, ad esempio, all'aumentare dell'età oppure con l'assunzione di determinati medicinali per abbassare la pressione arteriosa elevata (antipertensivi), favorire l'eliminazione dei liquidi (diuretici) o contrastare il dolore e i reumatismi (cosiddetti antinfiammatori non steroidei). Altri fattori di rischio per la comparsa di un'acidosi lattica sono: diabete complicato o malcontrollato, digiuno prolungato, grave diarrea o vomito persistente, alcolismo, compromissione della funzione epatica, disturbi della circolazione sanguigna, infarto del miocardio o altre malattie cardiocircolatorie.

Si rivolga immediatamente al suo medico per maggiori istruzioni se:

- sa di avere una malattia genetica ereditaria che interessa i mitocondri (i componenti che producono energia all'interno delle cellule), come la sindrome MELAS (*Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic Acidosis and Stroke-like episodes*, encefalomiopatia mitocondriale con acidosi lattica ed episodi ictus-simili) o il diabete e sordità a trasmissione materna (MIDD, *Maternal Inherited Diabetes and Deafness*);
- manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo avere iniziato a prendere metformina: convulsioni, diminuzione delle capacità cognitive, difficoltà nei movimenti corporei, sintomi che indicano un danno ai nervi (ad es. dolore o intorpidimento), emicrania e sordità.
- In casi molto rari 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 Met. 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 Met. Il suo medico deciderà quando dovrà interrompere il trattamento con Jardiance Met e quando potrà riprenderlo.
- L'eliminazione del principio attivo di Jardiance Met avviene in gran parte tramite i reni, pertanto, durante il trattamento con Jardiance Met il suo medico provvederà a controllare la sua funzionalità renale almeno una volta all'anno o anche più spesso nel caso in cui lei sia molto anziano e/o la sua funzionalità dovesse peggiorare.
- se ha raggiunto o superato l'età di 75 anni.
- se soffre di vomito, diarrea o febbre oppure non riesce a consumare alimenti o liquidi. Questi disturbi possono causare una disidratazione. In questi casi informi immediatamente il suo medico.
- se ha una grave infezione renale o delle vie urinarie associata a febbre. In questi casi informi immediatamente il suo medico.
- se è ad elevato rischio di eventi cerebrovascolari (ad es. ictus).
- se durante l'assunzione di Jardiance Met 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 Met 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. Durante l'assunzione di Jardiance Met chiedi assolutamente consiglio al suo medico,



- se deve sottoporsi ad un esame radiografico che prevede l'uso di un mezzo di contrasto.
- se le è stato programmato un intervento chirurgico in anestesia.
- se assume un medicamento per favorire l'eliminazione dei liquidi dal corpo (cosiddetto diuretico).
- se sta prendendo litio, perché Jardiance può ridurre i suoi livelli ematici di litio.

Capacità di guidare e usare macchinari

L'assunzione di questo medicamento con altri specifici antidiabetici può causare un'eccessiva riduzione del livello glicemico (ipoglicemia). Tale condizione può manifestarsi con disturbi quali tremori, sudorazione e disturbi della vista, formicolio alle labbra, pallore, alterazione dell'umore, sensazione di ansia o di confusione, e compromettere la sua capacità di guidare e usare macchinari. Se, dopo aver assunto Jardiance Met, ha le vertigini, non si metta alla guida di veicoli e non usi macchinari o utensili.

Jardiance Met può essere usato nei bambini dai 10 anni di età per il trattamento del diabete di tipo 2. L'uso non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti con funzionalità renale compromessa, poiché l'efficacia e la sicurezza non sono state studiate in questi pazienti.

Non sono disponibili dati nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre

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

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

Jardiance Met non dovrebbe essere usato in gravidanza. Durante la gravidanza viene prescritta normalmente l'insulina per il trattamento del diabete. rivolga al suo medico se è incinta, se ritiene di essere incinta o ha in programma una gravidanza. Il suo medico potrà consigliarla su come continuare il trattamento del diabete. Durante la gravidanza può assumere Jardiance Met solo su espressa autorizzazione del suo medico.

La metformina, uno dei principi attivi contenuti in Jardiance Met, passa nel latte materno, pertanto non dovrebbe assumere Jardiance Met se ha intenzione di allattare al seno il suo bambino. Si rivolga al suo medico, il quale potrà consigliarla su come continuare il trattamento del diabete

Come usare Jardiance Met?

Assuma Jardiance Met sempre esattamente secondo le istruzioni del medico. In caso di dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quantità da assumere (dose)

- La dose raccomandata è una compressa due volte al giorno.
Di norma il medico inizierà il trattamento con Jardiance Met prescrivendole le compresse al dosaggio contenente la stessa dose di metformina che ha assunto fino a quel momento (500 mg, 850 mg o 1000 mg due volte al giorno) e la dose più bassa di empagliflozin (5 mg due volte al giorno). Se questa posologia non è sufficiente per controllare la glicemia e lei tollera bene Jardiance Met, il medico può decidere di aumentare la dose a 12,5 mg di empagliflozin due volte al giorno. Se già assumeva i due medicinali separatamente, il medico inizierà il trattamento con le compresse di Jardiance Met contenenti le stesse dosi dei due medicinali.
- Assuma le compresse con acqua senza masticarle.
- Assuma le compresse ad uno dei pasti. Ciò ridurrà la probabilità di disturbi gastrici.

Il suo medico potrebbe prescrivere Jardiance Met unitamente ad un altro medicamento per ridurre la glicemia. Ricordi di assumere tutti i medicinali secondo le istruzioni del suo medico per trarre il massimo beneficio dal trattamento. Il suo medico potrebbe dover aumentare la sua dose per ottenere un'efficace riduzione della glicemia.



L'alimentazione e l'attività fisica possono aiutare il suo corpo ad utilizzare meglio lo zucchero presente nel sangue. È importante, quindi, che segua il programma di alimentazione e attività fisica consigliato dal suo medico durante l'assunzione di Jardiance Met.

Talvolta può essere necessario interrompere l'assunzione del medicamento per un breve periodo. Chieda consiglio al suo medico,

- se soffre di una malattia/un disturbo che potrebbe causare una disidratazione (consistente perdita di liquidi corporei), ad esempio nausea con forte vomito, diarrea e febbre. Informi il suo medico anche nel caso in cui le capiti di assumere una quantità di liquidi molto inferiore rispetto al normale.
- se le è stato programmato un intervento chirurgico.
- se deve sottoporsi ad un esame radiografico che prevede l'iniezione di un colorante o di un mezzo di contrasto.

Se prende più Jardiance Met di quanto deve

Se prende più compresse di Jardiance Met di quante avrebbe dovuto, potrebbe essere soggetto ad un'acidosi lattica. Possibili disturbi associati ad un'acidosi lattica sono nausea intensa, vomito, mal di stomaco, crampi muscolari, stanchezza intensa o problemi respiratori. Qualora sviluppasse un'acidosi lattica, potrebbe avere bisogno di un immediato trattamento in ospedale, perché l'acidosi lattica può causare una perdita di coscienza (coma). Interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicamento e contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino (vedere «Quali effetti collaterali può avere Jardiance Met?»). Porti con lei il presente foglietto illustrativo.

Se ha dimenticato di prendere Jardiance Met

Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se e ne ricorda quando è già il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui il suo normale schema di assunzione. Non assuma una dose doppia di questo medicamento.

Se sospende l'assunzione di Jardiance Met

Non interrompa l'assunzione di Jardiance Met senza aver prima consultato il suo medico. Interrompendo l'assunzione di Jardiance Met, potrebbe essere soggetto ad un aumento dei livelli glicemici.

Nei pazienti con funzionalità renale compromessa il medico adatterà la dose. Nei casi di compromissione renale moderata, la dose giornaliera massima di metformina è di 1000 mg.

Nei pazienti anziani occorre stabilire la dose di Jardiance Met con cautela tenendo conto della funzione renale.

Non sono disponibili dati nei bambini di età inferiore a 10 anni.

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 Met?

Si rivolga tempestivamente al suo medico se osserva uno dei seguenti effetti collaterali gravi:

- Acidosi lattica:

La metformina, uno dei principi attivi contenuti in questo medicamento, può causare un effetto collaterale molto raro (fino a 1 paziente su 10.000), ma grave, denominato «acidosi lattica». Si tratta di un aumento dei livelli di acido lattico nel sangue che può portare alla morte. L'acidosi lattica è una condizione di emergenza medica e deve essere trattata in ospedale. Colpisce prevalentemente pazienti con funzione renale compromessa.

I segni di un'acidosi lattica sono:

- nausea intensa
- vomito, mal di stomaco



- crampi muscolari
- stanchezza intensa
- problemi respiratori.

Qualora sviluppasse un'acidosi lattica, potrebbe avere bisogno di un immediato trattamento in ospedale, perché l'acidosi lattica può causare una perdita di coscienza (coma). Interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicamento e contatti subito un medico o l'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione del medicamento.

- Chetoacidosi

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 Met.

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. Se manifesta questi sintomi, interrompa l'assunzione di Jardiance Met e contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino (vedere anche "Quando è richiesta prudenza nell'uso di Jardiance Met?").

Se possibile, contatti immediatamente il suo medico se nota uno dei seguenti effetti collaterali:

- Basso livello glicemico (ipoglicemia), molto frequente (in più di 1 paziente su 10)

Se assume Jardiance Met in associazione ad un altro medicamento che può ridurre il livello glicemico, ad es. sulfonilurea o insulina, è esposto ad aumentato rischio di ipoglicemia. Possibili segni di ipoglicemia:

- Tremori, sudorazione, grande stato d'ansia o confusione, battito cardiaco accelerato
- Fame intensa, mal di testa.

Il suo medico le consiglierà cosa fare in caso di bassi livelli glicemici e come deve comportarsi se manifesta uno dei segni summenzionati. In presenza di segni di ipoglicemia dovrebbe assumere compresse di glucosio, fare spuntini fra i pasti principali ad alto contenuto di zuccheri oppure bere succo di frutta. Se possibile, esegua l'automisurazione della glicemia e si riposi.

- Infezione delle vie urinarie, frequente (fino a 1 paziente su 10)

Segni di un'infezione delle vie urinarie:

- Sensazione di bruciore durante la minzione
- Urina torbida
- Dolore al bacino o alla parte centrale della schiena (se i reni sono infetti).

Lo stimolo ad urinare o la frequente minzione possono essere causati dal meccanismo di azione di Jardiance Met, ma possono anche essere indicativi di un'infezione delle vie urinarie. Se osserva un peggioramento di questi sintomi, consulti un medico.

- Eccessiva perdita di liquidi corporei (disidratazione), occasionale (fino a 1 paziente su 100)

La disidratazione non è indicata da segni specifici, tuttavia può dare luogo ai seguenti sintomi:

- Sensazione di sete intensa
- Intorpidimento o vertigini passando alla posizione eretta
- Mancamento o perdita di coscienza.

Altri effetti collaterali durante l'assunzione di Jardiance Met:

Molto frequenti

- Disturbi gastrointestinali, ad es. nausea, vomito, diarrea o mal di stomaco, inappetenza.



Frequenti

- Infezione da funghi (candidosi) nell'area dei genitali
- Minzione ripetuta (aumento della quantità di urina) o più frequente
- Alterazione della sensazione del gusto
- Stitichezza
- Sete
- Reazioni allergiche (ad es. arrossamento cutaneo (eritema), eruzione cutanea o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria))
- Alterazioni dei livelli di lipidi nel sangue (ad es. colesterolo)
- Aumento della quantità dei globuli rossi nel sangue (ematocrito)
- Ridotti o bassi livelli di vitamina B₁₂ nel corpo (i sintomi possibili sono, tra gli altri, pallore e colore giallastro della pelle, estrema debolezza e stanchezza, calo di peso, alterazione della sensibilità come formicolio, pizzicore e punture di spilli (parestesia), lingua dolente e arrossata (glossite), affanno e capogiro, oscillazioni dell'umore come depressione, psicosi ed eccitabilità, una certa perdita del tatto, disturbi della deambulazione e della vista)

Occasional

- Prurito
- Sforzo o dolore durante la minzione
- Ridotta capacità di filtrazione dei reni
- Potenziali alterazioni della funzione renale evidenziate dalle analisi del sangue (aumento della creatinina)

Molto rari

- Alterazioni della funzione epatica, infiammazione del fegato (epatite)
- Infiammazione renale (nefrite tubulointerstiziale)

In casi isolati

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

Frequenza non nota

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

Si rivolga tempestivamente al suo medico se osserva 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 fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

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

Cosa contiene Jardiance Met?

Principi attivi



I principi attivi sono empagliflozin e metformina cloridrato.

1 compressa rivestita con film di Jardiance Met da 5mg/500mg contiene 5 mg di empagliflozin e 500 mg di metformina cloridrato

1 compressa rivestita con film di Jardiance Met da 5mg/850mg contiene 5 mg di empagliflozin e 850 g di metformina cloridrato

1 compressa rivestita con film di Jardiance Met da 5mg/1000mg contiene 5 mg di empagliflozin e 1000 mg di metformina cloridrato

1 compressa rivestita con film di Jardiance Met da 12,5mg/500mg contiene 12,5 mg di empagliflozin e 500 mg di metformina cloridrato

1 compressa rivestita con film di Jardiance Met da 12,5mg/850mg contiene 12,5 mg di empagliflozin e 850 mg di metformina cloridrato

1 compressa rivestita con film di Jardiance Met da 12,5mg/1000mg contiene 12,5 mg di empagliflozin e 1000 mg di metformina cloridrato

Sostanze ausiliarie

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

- Nucleo della compressa: amido di mais, copovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato
- Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910, macrogol 400, titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172)

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

- Nucleo della compressa: amido di mais, copovidone, silice anidra colloidale, magnesio stearato
- Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910, macrogol 400, titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172)

Numero dell'omologazione

65570 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Jardiance Met? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Jardiance Met 5/500 mg: Confezioni da 60 e 180 [2x90] compresse rivestite con film

Jardiance Met 5/850 mg: Confezioni da 60 e 180 [2x90] compresse rivestite con film

Jardiance Met 5/1000 mg: Confezioni da 60 e 180 [2x90] compresse rivestite con film

Jardiance Met 12.5/500 mg: Confezioni da 60 e 180 [2x90] compresse rivestite con film

Jardiance Met 12.5/850 mg: Confezioni da 60 e 180 [2x90] compresse rivestite con film

Jardiance Met 12.5/1000 mg: Confezioni da 60 e 180 [2x90] compresse rivestite con film

Titolare dell'omologazione

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

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

