

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Jardiance 10 mg tabletki powlekane Jardiance 25 mg tabletki powlekane empagliflozyna

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Jardiance i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jardiance
3. Jak przyjmować lek Jardiance
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jardiance
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Jardiance i w jakim celu się go stosuje

Lek Jardiance zawiera substancję czynną empagliflozynę, której działanie polega na blokowaniu pewnego białka w nerkach o nazwie kotransporter sodowo-glukozowy 2 (SGLT2). SGLT2 zapobiega wydalaniu glukozy z moczem przez wchłanianie glukozy do krwi w procesie filtracji krwi przez nerki. Lek ten, poprzez blokowanie działania tego białka, umożliwia usuwanie glukozy (cukru zawartego we krwi) z moczem, co prowadzi do zmniejszenia stężenia glukozy we krwi, które jest zbyt duże z powodu cukrzycy typu 2.

Lekarz przepisał ten lek w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi.

- Lek Jardiance stosowany jest w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów (w wieku 18 i więcej lat), której nie da się opanować przy stosowaniu tylko diety i ćwiczeń fizycznych.
- Lek Jardiance może być stosowany jako jedyny lek u pacjentów, którzy nie mogą stosować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego).
- Lek Jardiance może być stosowany z innymi lekami. Mogą to być leki zażywane doustnie lub insulina stosowana we wstrzyknięciach.

Ważne jest dalsze stosowanie przez pacjenta diety i planu ćwiczeń fizycznych zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Co to jest cukrzyca typu 2?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, która zależy zarówno od genów, jak i od stylu życia. U pacjenta chorego na cukrzycę typu 2 trzustka nie produkuje ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi, a organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać wyprodukowanej insuliny. Prowadzi to do zbyt wysokiego stężenia glukozy we krwi, co może powodować zaburzenia, takie jak choroba serca, choroba nerek, pogorszenie wzroku i słabe krążenie krwi w kończynach.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jardiance

Kiedy nie przyjmować leku Jardiance:

- jeżeli pacjent ma uczulenie na empagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Jardiance należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeżeli pacjent ma cukrzycę typu 1. Ten typ cukrzycy zwykle pojawia się w młodym wieku i polega na tym, że organizm nie produkuje wystarczającej ilości insuliny.
- jeżeli testy laboratoryjne wykazały, że pacjent ma zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub krwi. Jest to objaw cukrzycowej kwasicy ketonowej - zaburzenia, które może wystąpić u pacjentów z cukrzycą; jego objawy obejmują nagły spadek masy ciała, mdłości lub wymioty, słodkawy zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach oraz dziwny zapach moczu i potu.
- jeżeli pacjent ma poważne choroby nerek - lekarz może przepisać pacjentowi inny lek.
- jeżeli pacjent ma 75 lub więcej lat, ponieważ zwiększone wydalanie moczu spowodowane przez ten lek może doprowadzić do zaburzenia równowagi płynów w organizmie i zwiększyć ryzyko odwodnienia. Możliwe objawy wymienione są w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”, w podpunkcie „Odwodnienie”.
- jeżeli pacjent ma 85 lub więcej lat, nie powinien rozpoczynać przyjmowania leku Jardiance.
- jeżeli pacjent ma wymioty, biegunkę lub gorączkę lub nie jest w stanie jeść albo pić. Objawy te mogą doprowadzić do odwodnienia. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Jardiance do czasu ustąpienia tych objawów, aby zapobiec utracie przez organizm zbyt dużej ilości płynów.
- jeżeli pacjent ma poważne zakażenie nerek lub dróg moczowych połączone z gorączką. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Jardiance do czasu wyzdrowienia.

Stężenie glukozy w moczu

Z uwagi na działanie leku Jardiance, w okresie jego przyjmowania test na zawartość glukozy w moczu będzie miał wynik dodatni.

Dzieci i młodzież

Lek Jardiance nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano jego stosowania u pacjentów z tej grupy wiekowej.

Lek Jardiance a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy koniecznie poinformować lekarza:

- jeżeli pacjent przyjmuje lek w celu usunięcia wody z organizmu (lek moczopędny). Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Jardiance. Możliwe objawy utraty zbyt dużej ilości płynów z organizmu wymienione są w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- jeżeli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodna sulfonilomocznika. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki tych leków, aby zapobiec nadmiernemu zmniejszeniu zawartości cukru we krwi (hipoglikemii).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie stosować leku Jardiance, jeśli pacjentka jest w ciąży. Nie wiadomo, czy lek Jardiance jest szkodliwy dla nienarodzonych dzieci. Nie stosować leku Jardiance, jeśli pacjentka karmi piersią. Nie wiadomo, czy lek Jardiance przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Jardiance wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przyjmowanie tego leku w skojarzeniu z lekami z grupy pochodnych sulfonilomocznika i lub insulin może być przyczyną zbyt dużego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), co może powodować takie objawy, jak drętwienie, pocenie się i zaburzenia widzenia, co z kolei może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy podczas przyjmowania leku Jardiance, nie powinien prowadzić pojazdów ani używać żadnych narzędzi czy maszyn.

Lek Jardiance zawiera laktozę

Lek Jardiance zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeśli pacjent cierpi na nietolerancję niektórych cukrów, powinien poradzić się swojego lekarza przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Jardiance

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak dawkę należy przyjmować

- Dawka początkowa leku Jardiance to jedna tabletką 10 mg raz na dobę. Lekarz zdecyduje, kiedy należy zwiększyć dawkę do 25 mg raz na dobę.
- Lekarz może ograniczyć dawkę do 10 mg raz na dobę, jeśli pacjent ma choroby nerek.
- Lekarz przepisze taką dawkę, jaka jest odpowiednia dla danego pacjenta. Nie należy zmieniać przepisanej dawki, chyba że zaleci tak lekarz.

Przyjmowanie tego leku

- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Tabletkę można przyjmować razem z posiłkiem lub osobno.
- Tabletkę można przyjmować o dowolnej porze dnia, jednak nie należy starać się przyjmować jej mniej więcej o tej samej porze. Ułatwia to pamiętanie o przyjęciu kolejnej tabletki.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Jardiance razem z innym lekiem przeciwcukrzycowym. Wszystkie leki należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać jak najlepszy wynik leczenia.

Odpowiednia dieta i ćwiczenia fizyczne ułatwiają organizmowi skuteczniejsze wykorzystanie cukru. Ważne jest, aby pacjent, podczas stosowania leku Jardiance, w dalszym ciągu stosował dietę i program ćwiczeń fizycznych zalecony przez lekarza.

Przyjmowanie większej niż zalecana dawki leku Jardiance

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Jardiance należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Jardiance

Postępować w razie pominięcia przyjęcia tabletki zgodnie z tym, ile czasu zostało do przyjęcia kolejnej dawki.

- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało 12 godzin lub więcej, należy przyjąć tabletki Jardiance natychmiast po przypomnieniu sobie. Następnie dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, opuścić pominiętą dawkę. Następnie dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Jardiance

Nie należy przerywać przyjmowania leku Jardiance bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu przyjmowania leku Jardiance może się zwikszyć stężenie cukru we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie zauważenia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy możliwie niezwłocznie powiadomić lekarza:

Zbyt małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), obserwowane bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

W razie przyjmowania leku Jardiance razem z innym lekiem, który może obniżać stężenie cukru we krwi, takim jak pochodna sulfonilomocznika lub insulina, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zbyt małego stężenia cukru we krwi. Objawy zbyt małego stężenia cukru we krwi mogą obejmować:

- drętwienie, pocenie się, uczucie silnego głodu lub spłatania, szybka praca serca
- silny głód, ból głowy

Lekarz poinformuje pacjenta jak leczyć zbyt małe stężenie cukru we krwi i co robić w razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów. W razie wystąpienia objawów małego stężenia cukru we krwi należy zjeść tabletki z glukozą, słodki przekąsk lub wypić sok owocowy. Zmierzy stężenie cukru we krwi, jeżeli to możliwe, i odpocząć.

Zakażenie dróg moczowych, obserwowane często (może wystąpić u najwyżej 1 na 10 pacjentów)

Objawy zakażenia dróg moczowych obejmują:

- uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
- mętny wyłód mocz
- ból w okolicy miednicy lub ból w połowie pleców (jeżeli zakażenie obejmuje nerki)

Nagłe parcie na mocz lub częstsze oddawanie moczu mogą być spowodowane przez mechanizm działania leku Jardiance, jednak nie mogą to być objawy zakażenia dróg moczowych; w razie zauważenia nasilenia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Odwodnienie, obserwowane niezbyt często (może wystąpić u najwyżej 1 na 100 pacjentów)

Objawy odwodnienia nie są swoiste, mogą jednak obejmować:

- nietypowe pragnienie
- uczucie oszołomienia lub zawroty głowy po wstaniu
- utrata wiadomości lub omdlenie

Inne działania niepożądane występujące podczas stosowania leku Jardiance:

Często

- pleśniawki lub drożdżakowe zakażenie narządów płciowych
- oddawanie większej ilości moczu lub częściej niż zwykle
- swędzenie

Niezbyt cz sto

- wysiętek lub ból podczas opró niania p cherza

Zgłaszanie działań niepo danych

Je li wyst pi jakiegokolwiek objawy niepo dane, w tym wszelkie objawy niepo dane niewymienione w ulotce, nale y powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub piel gniarce. Działania niepo dane mo na zgłasza bezpo rednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w zał czniku V. Dzi ki zgłaszaniu działań niepo danych mo na b dzie zgromadzi wi cej informacji na temat bezpiecze stwa stosowania leku.

5. Jak przechowywa lek Jardiance

Lek nale y przechowywa w miejscu niewidocznym i niedost pnym dla dzieci.

Nie stosowa tego leku po upływie terminu wa no ci zamieszczonego na blistrze po: EXP i pudełku po: Termin wa no ci (EXP). Termin wa no ci oznacza ostatni dzie podanego miesi ca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosowa tego leku, je li si zauwa y, e opakowanie zostało uszkodzone lub widoczne s lady ingerencji.

Leków nie nale y wyrzuca do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Nale y zapyta farmaceut , jak usun leki, których si ju nie u ywa. Takie post powanie pomo e chroni rodowisko.

6. Zawarto opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Jardiance

- Substancj czynn leku jest empagliflozyna.
 - Ka da tabletka zawiera 10 mg lub 25 mg empagliflozyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
 - rdze tabletki: laktoza jednowodna (patrz podpunkt „Lek Jardiance zawiera laktoz ” na ko cu punktu 2), celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, koloidalna krzemionka bezwodna, stearynian magnezu.
 - otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol (400), elaza tlenek ółty (E172).

Jak wygl da lek Jardiance i co zawiera opakowanie

Jardiance 10 mg tabletki powlekane s okr głe, blade ółte, wypukłe z obu stron, ze ci t sko nie kraw dzi . Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest symbol „S10” a na drugiej logo Boehringer Ingelheim. rednica tabletki wynosi 9,1 mm.

Jardiance 25 mg tabletki powlekane s okr głe, blade ółte i wypukłe z obu stron. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest symbol „S25” a na drugiej logo Boehringer Ingelheim. Tabletki ma 11,1 mm długo ci i 5,6 mm szeroko ci.

Tabletki Jardiance pakowane s w blistry perforowane z folii PVC/aluminiowej, podzielone na pojedyncze dawki. Dost pne wielko ci opakowania to 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 i 100 x 1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielko ci opakowa musz znajdowa si w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

Wytwórca

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 548 84 84

: +359 2 958 79 98

" " . . -
. +359 2 491 41 40

eská republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

ELI LILLY R, s.r.o.

Tel: +420 234 664 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal

Tel: +372 68 17 280

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

T : +30 2 10 89 06 300

-
: +30 2 10 62 94 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473 922

Eli Lilly Holdings Limited atstovyb

Tel. +370 52 649 600

Luxembourg/Luxemburg

- SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 548 84 84

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Lilly Hungária Kft.

Tel: +36 1 328 5100

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: +356 2 560 05 00

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 306 02 58 00

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: +47 22 88 18 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: +43 1 71 1780

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: +353 1 661 4377

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: +39 055 42571

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

T : +30 2 10 89 06 300

Phadisco Ltd

: +357 2 271 5000

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 3 300

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 66 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucure ti
Tel: +40 21 302 28 00

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +40 21 402 30 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 1 580 00 10

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizácia ná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: +421 2 2066 3111

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: +358 98 5452 50

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Eli Lilly Sweden AB

Tel: +46 8 737 88 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvis Latvijā
Tel: +371 67 364 000

Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44 1256 315 000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.