

Notice : Information du patient

Jardiance 10 mg comprimés pelliculés

Jardiance 25 mg comprimés pelliculés

Empagliflozine

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Jardiance et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Jardiance
3. Comment prendre Jardiance
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Jardiance
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Jardiance et dans quels cas est-il utilisé

Jardiance contient la substance active empagliflozine, qui agit en bloquant une protéine située au niveau des reins appelée co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2). Le SGLT2 empêche l'élimination du glucose dans l'urine en l'absorbant vers la circulation sanguine, lorsque le sang est filtré au niveau des reins. En bloquant cette protéine, le médicament entraîne l'élimination du glucose (sucre dans le sang), du sodium (sel) et d'eau par les urines. Les taux de glucose dans le sang, qui sont trop élevés en raison de votre diabète de type 2, sont ainsi réduits. Ce médicament peut également aider à prévenir les maladies cardiaques.

- Jardiance est utilisé pour traiter le diabète de type 2 chez les patients adultes (âgés de 18 ans et plus) lorsqu'il ne peut pas être contrôlé par un régime alimentaire et l'exercice physique seuls.
- Jardiance peut être utilisé avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète. Il peut s'agir de médicaments à prendre par voie orale ou administrés par voie injectable, comme l'insuline.

Il est important pour vous de continuer votre régime alimentaire et l'exercice physique comme vous l'a expliqué votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?

Le diabète de type 2 est une maladie qui est liée à la fois à vos gènes et à votre style de vie. Si vous avez un diabète de type 2, votre pancréas ne fabrique pas assez d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans votre sang, et votre organisme n'est pas en mesure d'utiliser sa propre insuline de manière

efficace. Ceci engendre des taux élevés de glucose dans votre sang, qui peuvent entraîner des problèmes médicaux tels que des maladies cardiaques, des maladies rénales, la cécité (être aveugle) et une mauvaise circulation dans les membres.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Jardiance

Ne prenez jamais Jardiance :

- si vous êtes allergique à l'empagliflozine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament et au cours du traitement :

- sur ce que vous pouvez faire pour éviter la déshydratation.
- si vous avez un « diabète de type 1 ». Ce type de diabète se déclare généralement quand vous êtes jeune, et votre corps ne fabrique pas d'insuline.
- si vous avez une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements, des douleurs abdominales, une soif excessive, une respiration rapide et profonde, une confusion, une somnolence ou une fatigue inhabituelle, une haleine à l'odeur sucrée, un goût sucré ou métallique dans la bouche ou une odeur inhabituelle de votre urine ou transpiration. Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche. Ces symptômes pourraient être des signes d'une « acidocétose diabétique », un problème rare, mais grave, mettant parfois en jeu le pronostic vital, qui peut apparaître au cours du diabète en raison d'une augmentation des taux de « corps cétoniques » dans l'urine et le sang, et mis en évidence par des tests. Le risque de survenue d'une acidocétose diabétique peut être augmenté dans les cas suivants : jeûne prolongé, consommation excessive d'alcool, déshydratation, réduction soudaine de la dose d'insuline, ou besoin accru en insuline en raison d'une chirurgie majeure ou d'une maladie grave.
- si vous avez des problèmes rénaux graves, votre médecin peut vous demander de prendre un médicament différent.
- si vous avez 75 ans ou plus, étant donné que l'augmentation du volume de vos urines due au médicament peut affecter l'équilibre hydrique de votre corps et augmenter votre risque de déshydratation. Les signes possibles sont énumérés dans la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels » sous le titre « déshydratation ».
- si vous avez 85 ans ou plus car vous ne devez pas commencer à prendre Jardiance.
- si vous avez la nausée, si vous avez la diarrhée ou de la fièvre, ou si vous n'êtes pas en mesure de boire ou de manger. Ces affections peuvent provoquer une déshydratation. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Jardiance jusqu'à ce que vous soyez rétabli(e) afin d'éviter de perdre trop de liquides corporels.
- si vous avez une infection grave des reins ou des voies urinaires avec de la fièvre. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Jardiance jusqu'à ce que vous soyez rétabli(e).

Glucose urinaire/Glycosurie

En raison du mécanisme d'action de ce médicament, la recherche de sucre dans vos urines donnera un résultat positif tant que vous prenez ce médicament.

Enfants et adolescents

Jardiance n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié chez ces patients.

Autres médicaments et Jardiance

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est important d'informer votre médecin :

- si vous prenez un médicament utilisé pour éliminer de l'eau de votre corps (diurétique). Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Jardiance. Les signes possibles de perte trop

importante de liquides corporels sont énumérés dans la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ».

- si vous prenez d'autres médicaments pour faire baisser votre glycémie tels que de l'insuline ou un « sulfamide hypoglycémiant ». Votre médecin peut vouloir baisser la dose de ces autres médicaments pour éviter que le taux de sucre dans votre sang ne descende trop bas (hypoglycémie).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas Jardiance si vous êtes enceinte. On ne sait pas si Jardiance est nocif pour l'enfant à naître. N'utilisez pas Jardiance si vous allaitez. On ne sait pas si Jardiance est excrété dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Jardiance a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

La prise de ce médicament en association avec des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiantes ou avec l'insuline peut entraîner une diminution trop importante du taux de sucre dans votre sang (hypoglycémie), qui peut causer des symptômes tels que tremblements, transpiration et troubles de la vision, et peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous avez des étourdissements quand vous prenez Jardiance.

Jardiance contient du lactose

Jardiance contient du lactose (un sucre présent dans le lait). Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Jardiance

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle dose prendre

- La dose initiale de Jardiance est un comprimé à 10 mg une fois par jour. Votre médecin décidera s'il convient d'augmenter la dose à 25 mg une fois par jour.
- Votre médecin pourrait limiter la dose à 10 mg une fois par jour si vous avez des problèmes rénaux.
- Votre médecin prescrira le dosage approprié pour vous. Ne changez pas votre dose à moins que le médecin ne vous ait indiqué de le faire.

Prise du médicament

- Avaler le comprimé entier avec de l'eau
- Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans aliments
- Vous pouvez prendre le comprimé à n'importe quel moment de la journée. Cependant, essayez de le prendre à la même heure tous les jours. Ceci vous aidera à vous souvenir de le prendre.

Votre médecin pourrait vous prescrire Jardiance avec un autre médicament antidiabétique. Souvenez-vous de prendre tous les médicaments selon les instructions de votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats pour votre santé.

Un régime alimentaire et l'exercice physique peuvent aider votre corps à mieux utiliser le sucre de votre sang. Il est important de continuer le régime alimentaire et l'exercice physique recommandés par votre médecin pendant que vous prenez 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, informez-en votre médecin immédiatement ou rendez-vous dans un hôpital immédiatement. Emmenez la boîte de médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre Jardiance

Ce que vous devez faire si vous oubliez de prendre un comprimé dépend de l'intervalle de temps avant la prise de la dose suivante.

- Si l'intervalle est de 12 heures ou plus avant la dose suivante, prenez Jardiance dès que vous vous en souvenez. Puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Si l'intervalle est de moins de 12 heures avant la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double de Jardiance pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Jardiance

N'arrêtez pas de prendre Jardiance sans avoir tout d'abord consulté votre médecin. Le taux de sucre dans votre sang pourrait augmenter si vous arrêtez de prendre Jardiance.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :

Acidocétose diabétique, rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Les signes de l'acidocétose diabétique sont (voir également rubrique 2, « Avertissements et précautions ») :

- taux augmentés de « corps cétoniques » dans l'urine ou le sang
- perte de poids rapide
- nausées ou vomissements
- douleurs abdominales
- soif excessive
- respiration rapide et profonde
- confusion
- somnolence ou fatigue inhabituelle
- une haleine à l'odeur sucrée, un goût sucré ou métallique dans la bouche ou une odeur inhabituelle de votre urine ou transpiration.

Ces symptômes peuvent apparaître indépendamment du taux de glucose dans le sang. Votre médecin peut décider d'interrompre momentanément ou d'arrêter définitivement votre traitement par Jardiance.

Contactez votre médecin dès que possible si vous remarquez les effets indésirables suivants :

Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

Si vous prenez Jardiance avec un autre médicament qui peut provoquer une baisse de votre glycémie, tel qu'un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, vous avez un risque accru d'avoir un taux de sucre dans le sang trop bas (hypoglycémie). Les signes d'hypoglycémie peuvent inclure :

- tremblements, transpiration, sensation d'anxiété ou de confusion importante, accélération des battements du cœur
- faim excessive, mal de tête

Votre médecin vous indiquera comment traiter une hypoglycémie et ce qu'il faut faire si vous présentez les signes ci-dessus. Si vous avez des symptômes d'hypoglycémie, mangez des comprimés de glucose, un en-cas à haute teneur en sucre ou buvez un jus de fruit. Mesurez votre glycémie si possible et reposez-vous.

Infection des voies urinaires, fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Les signes d'infection des voies urinaires sont :

- sensation de brûlure quand vous urinez
- l'urine a un aspect trouble
- douleurs dans la région pelvienne ou au milieu du dos (lorsque les reins sont infectés)

Une envie pressante d'uriner ou un besoin plus fréquent d'uriner peuvent être dus au mécanisme d'action de Jardiance, mais ils peuvent également être des signes d'infection urinaire. Si vous remarquez une augmentation de ces symptômes, vous devez aussi contacter votre médecin.

Déshydratation, peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Les signes de déshydratation ne sont pas spécifiques mais peuvent inclure :

- soif inhabituelle
- étourdissement ou sensation vertigineuse en se levant
- évanouissement ou perte de conscience

Autres effets indésirables au cours du traitement par Jardiance :

Fréquent

- infection génitale par des champignons (muguet)
- uriner plus que d'habitude ou avoir besoin d'uriner plus souvent
- démangeaisons
- éruption cutanée ou rougeur de la peau, qui peut entraîner des démangeaisons, des papules, un liquide ou encore des cloques
- soif

Peu fréquent

- urticaire
- effort ou douleur en urinant
- les tests sanguins peuvent montrer des modifications concernant la fonction rénale (créatinine ou urée)
- Les analyses sanguines peuvent mettre en évidence une modification du taux de cholestérol sanguin (graisse dans le sang) et une augmentation du nombre de globules rouges dans le sang (hématocrite).

Fréquence indéterminée

- Réaction allergique sévère (pouvant inclure un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge susceptible d'entraîner des difficultés respiratoires ou de déglutition)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Jardiance

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et la boîte après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou semble avoir été manipulé

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Jardiance

- La substance active est l'empagliflozine
 - Chaque comprimé contient 10 mg ou 25 mg d'empagliflozine.
- Les autres composants sont :
 - noyau du comprimé : lactose monohydraté (voir la fin de la rubrique 2 sous « Jardiance contient du lactose »), cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium
 - pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol (400), oxyde de fer jaune (E172)

Comment se présente Jardiance et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Jardiance 10 mg sont ronds, jaune pâle, biconvexes et à bords biseautés. Ils portent la mention gravée « S10 » sur une face et le logo de Boehringer Ingelheim sur l'autre face. Les comprimés font 9,1 mm de diamètre.

Les comprimés pelliculés de Jardiance 25 mg sont ovales, jaune pâle et biconvexes. Ils portent la mention gravée « S25 » sur une face et le logo de Boehringer Ingelheim sur l'autre face. Le comprimé fait 11,1 mm de long et 5,6 mm de large.

Les comprimés de Jardiance sont disponibles en plaquettes thermoformées perforées en PVC/aluminium pour délivrance à l'unité. Les conditionnements contiennent 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 et 100 x 1 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché en Tunisie :

Jardiance 10 mg : 11533072

Jardiance 25 mg : 11533071

Liste I- Médicament soumis à prescription médicale.