

Empagliflozine Aurobindo 10 mg & 25 mg, filmomhulde tabletten RVG 135284 RVG 135285	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2609 Pag. 1 van 8

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Empagliflozine Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten **Empagliflozine Aurobindo 25 mg filmomhulde tabletten** empagliflozine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Empagliflozine en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Empagliflozine en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Wat is Empagliflozine?

Empagliflozine bevat de werkzame stof empagliflozine. Empagliflozine maakt onderdeel uit van een groep medicijnen die natrium-glucose-cotransporter-2 (SGLT2) -remmers worden genoemd.

Waarvoor wordt Empagliflozine ingenomen?

Diabetes mellitus type 2

- Empagliflozine wordt gebruikt om diabetes type 2 bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder te behandelen die niet kan worden gecontroleerd door een voedingsplan en lichaamsbeweging alleen.
- Empagliflozine kan zonder andere medicijnen worden gebruikt bij patiënten die geen metformine (een ander antidiabetisch medicijn) kunnen innemen.
- Empagliflozine kan ook met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes worden gebruikt. Dit kunnen medicijnen zijn die via de mond worden ingenomen.

Empagliflozine werkt door het SGLT2-eiwit in de nieren te blokkeren. Hierdoor wordt bloedsuiker (glucose) via uw urine verwijderd. Daardoor zorgt empagliflozine ervoor dat de hoeveelheid suiker in uw bloed wordt verlaagd.

Ga door met uw voedingsplan en blijf bewegen. Het is belangrijk dat u hiermee doorgaat zoals besproken met uw arts of apotheker.

Empagliflozine Aurobindo bevat de werkzame stof empagliflozine dat ook bij de behandeling van aandoeningen wordt gebruikt die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u nog vragen heeft.

Wat is diabetes type 2?

Diabetes type 2 is een ziekte die ontstaat door zowel uw erfelijke aanleg (genen) als uw manier van leven. Als u diabetes type 2 heeft, maakt uw alvleesklier niet genoeg insuline om het niveau van glucose in uw bloed te controleren en is uw lichaam niet in staat om zijn eigen insuline effectief te gebruiken. Dit resulteert in een hoge glucoseconcentratie in uw bloed die kan leiden tot medische problemen zoals hartziekte, nierziekte, blindheid en slechte bloedcirculatie in uw armen en benen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Ketoacidose (verzuring van bloed)

Als u klachten krijgt zoals snel gewichtsverlies, misselijkheid of overgeven, buikpijn, erge dorst hebben, snelle en diepe ademhaling, verwardheid, ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid, een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Deze klachten kunnen een aanwijzing zijn voor 'ketoacidose'. Een ernstig, soms levensbedreigend probleem waarbij er in testen een verhoogde concentratie van 'ketonlichamen' in uw bloed of urine wordt gevonden. Bij langere tijd niet of nauwelijks eten of drinken, veel alcoholgebruik, uitdroging, een plotselinge verlaging van de insulinedosis of een grotere insulinebehoefte vanwege grote chirurgische ingrepen of ernstige ziekte kan het risico op het ontstaan van ketoacidose verhoogd zijn.

Denkt u dat u ketoacidose heeft? Neem dan direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Stop met het innemen van dit medicijn totdat u overleg heeft gehad met uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt en tijdens de behandeling:

- als u 'diabetes type 1' heeft. Dit type begint meestal als u jong bent en uw lichaam geen insuline aanmaakt. U mag geen Empagliflozine gebruiken als u diabetes type 1 heeft.
- als u ernstige nierproblemen heeft. Het kan zijn dat uw arts u vertelt om 1 tablet van 10 mg 1 keer per dag in te nemen. Ook kan uw arts aan u vragen een ander medicijn te nemen (zie ook rubriek 3, 'Hoe neemt u dit medicijn in?').
- als u ernstige leverproblemen heeft – uw arts kan u vragen een ander medicijn te nemen.
- als u het risico loopt op uitdroging, bijvoorbeeld:
 - als u moet overgeven, diarree of koorts heeft of als u niet kunt eten of drinken
 - als u medicijnen gebruikt die de urineproductie verhogen (diuretica) of de bloeddruk verlagen
 - als u 75 jaar of ouder bent.
 - mogelijke klachten staan vermeld in rubriek 4 onder 'Uitdroging'. Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Empagliflozine totdat u hersteld bent om verlies van te veel lichaamsvocht te voorkomen. Vraag naar de manieren waarop u uitdroging kunt voorkomen.
- als u een ernstige infectie van de nieren of van de urinewegen met koorts heeft. Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Empagliflozine totdat u hersteld bent.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een combinatie van de klachten pijn,

Empagliflozine Aurobindo 10 mg & 25 mg, filmomhulde tabletten RVG 135284 RVG 135285	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2609 Pag. 3 van 8

gevoeligheid, roodheid, of zwelling van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus, met koorts of een algeheel gevoel van onwelzijn. Deze klachten kunnen wijzen op een zeldzame maar ernstige of zelfs levensbedreigende infectie, genaamd necrotiserende fasciitis van het perineum of Fournier-gangreen, dat het weefsel onder de huid beschadigt. Fournier-gangreen dient onmiddellijk te worden behandeld.

Voetverzorging

Net als voor alle diabetespatiënten is het belangrijk voor u om uw voeten regelmatig te controleren en om ieder advies over voetverzorging van uw zorgverlener op te volgen.

Nierfunctie

Uw nieren moeten worden gecontroleerd voordat de behandeling start en tijdens het gebruik van dit medicijn.

Urineglucose (suiker in uw urine)

Vanwege de manier waarop dit medicijn werkt, zal uw urine positief voor suiker testen terwijl u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen van 10 jaar en ouder met diabetes type 2 kunnen Empagliflozine gebruiken. Voor kinderen jonger dan 10 jaar zijn er geen gegevens beschikbaar.

Bent u, of is uw kind, jonger dan 18 jaar en moet u, of uw kind, behandeld worden voor hartfalen of chronische nierschade? Dan wordt gebruik van Empagliflozine niet geadviseerd. Er is geen onderzoek gedaan bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Empagliflozine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is belangrijk om uw arts te vertellen:

- als u medicijnen gebruikt die de urineproductie verhogen (diuretica). Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Empagliflozine. Mogelijke klachten van het verliezen van te veel vocht uit uw lichaam staan vermeld in rubriek 4.
- als u andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen, zoals insuline of een ‘sulfonylureumderivaat’. Uw arts wil mogelijk de dosis van deze andere medicijnen verlagen, om te voorkomen dat u een te laag bloedglucosegehalte (hypoglykemie) krijgt.
- als u lithium gebruikt. Empagliflozine kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verlagen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik Empagliflozine niet als u zwanger bent. Het is niet bekend of Empagliflozine schadelijk is voor het ongeboren kind. Gebruik Empagliflozine niet als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of Empagliflozine overgaat in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Empagliflozine heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Het innemen van dit medicijn in combinatie met medicijnen die ‘sulfonylureumderivaten’ worden genoemd of met insuline kan een te laag bloedglucosegehalte (hypoglykemie) veroorzaken. Dit kan leiden tot klachten zoals trillen, zweten en verandering in het gezichtsvermogen, en het kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Rijd niet en gebruik geen

Empagliflozine Aurobindo 10 mg & 25 mg, filmomhulde tabletten RVG 135284 RVG 135285	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2609 Pag. 4 van 8

gereedschap of machines als u zich duizelig voelt terwijl u Empagliflozine gebruikt.

Empagliflozine bevat lactose

Empagliflozine bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Empagliflozine bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

- Het advies is om 1 keer per dag 1 tablet Empagliflozine van 10 mg in te nemen. Als u diabetes mellitus type 2 heeft, zal uw arts beslissen of uw dosis verhoogd wordt naar 1 tablet van 25 mg 1 keer per dag, als dat nodig is om uw bloedsuiker onder controle te houden.
- Uw arts kan uw dosis beperken tot 1 tablet van 10 mg 1 keer per dag, als u nierproblemen heeft.
- Uw arts zal de sterkte voorschrijven die goed is voor u. Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat verteld heeft.

Hoe neemt u dit medicijn in?

- Slik de tablet in zijn geheel in met water.
- U kunt de tablet met of zonder voedsel innemen.
- U kunt de tablet op elk moment van de dag innemen. Probeer hem echter elke dag op dezelfde tijd in te nemen. Dit zal u helpen te onthouden dat u hem in moet nemen.

Als u diabetes mellitus type 2 heeft, kan uw arts Empagliflozine samen met een ander antidiabetisch medicijn voorschrijven. Vergeet niet om alle medicijnen volgens de aanwijzingen van uw arts in te nemen om het beste resultaat te bereiken voor uw gezondheid.

Een geschikt voedingsplan en lichaamsbeweging helpen uw lichaam om de bloedsuiker beter te gebruiken. Het is belangrijk om door te gaan met het voedingsplan en de lichaamsbeweging aanbevolen door uw arts terwijl u Empagliflozine gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel Empagliflozine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem het doosje medicijnen mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wat u moet doen als u vergeet een tablet in te nemen, is afhankelijk van hoelang het nog duurt tot uw volgende dosis.

- Als het nog 12 uur of langer is tot uw volgende dosis, neem dan Empagliflozine in zodra u het zich herinnert. Neem dan uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd.
- Als het minder dan 12 uur is tot uw volgende dosis, dan moet u de overgeslagen dosis niet meer innemen. Neem dan uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd.
- Neem geen dubbele dosis Empagliflozine om een vergeten dosis in te halen.

Empagliflozine Aurobindo 10 mg & 25 mg, filmomhulde tabletten RVG 135284 RVG 135285	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2609 Pag. 5 van 8

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Empagliflozine zonder eerst met uw arts te overleggen. Stop wel met het innemen van Empagliflozine als u denkt dat u ketoacidose heeft (zie ‘Ketoacidose’ onder ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’). Als u diabetes mellitus type 2 heeft en stopt met het innemen van Empagliflozine, kan uw bloedsuikergehalte omhoog gaan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende bijwerkingen heeft:

Ernstige allergische reactie, komt soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Mogelijke klachten van een ernstige allergische reactie kunnen onder andere zijn:

- zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel, waardoor het moeilijk kan worden om adem te halen of te slikken.

Ketoacidose (verzuring bloed), komt soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Dit zijn de klachten van ketoacidose (zie ook rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’):

- een verhoogde concentratie van ‘ketonlichamen’ in uw bloed of urine
- snel gewichtsverlies
- misselijkheid of overgeven
- buikpijn
- erge dorst hebben
- snelle en diepe ademhaling
- verwardheid
- ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid
- een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet.

Deze klachten kunnen optreden ongeacht de bloedsuikerspiegel. Uw arts kan beslissen om tijdelijk of voorgoed te stoppen met uw behandeling met Empagliflozine.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen ervaart:

Laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie), zeer vaak waargenomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Als u Empagliflozine inneemt met een ander medicijn dat een laag bloedsuikergehalte kan veroorzaken, zoals een sulfonyleureumderivaat of insuline, dan is de kans op het krijgen van een laag bloedsuikergehalte hoger. De klachten bij een laag bloedsuikergehalte kunnen zijn:

- trillen, zweten, zich zeer angstig of verward voelen, snelle hartslag
- overmatige honger, hoofdpijn.

Uw arts zal u vertellen hoe u het lage bloedsuikergehalte moet behandelen en wat u moet doen als u een van bovengenoemde verschijnselen krijgt. Als u klachten heeft van een laag bloedsuikergehalte,

Empagliflozine Aurobindo 10 mg & 25 mg, filmomhulde tabletten RVG 135284 RVG 135285	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2609 Pag. 6 van 8

eet dan glucosetabletten, een snack met veel suiker of drink vruchtensap. Meet zo mogelijk uw bloedsuiker en rust.

Urineweginfectie, vaak waargenomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

De klachten van een urineweginfectie zijn:

- brandend gevoel tijdens het plassen
- urine ziet er troebel uit
- pijn in het bekken of pijn in de middenrug (wanneer nieren geïnfecteerd zijn).

Een drang om te plassen of vaker moeten plassen, kan te wijten zijn aan de manier waarop Empagliflozine werkt, maar dit kunnen ook klachten zijn van een urineweginfectie. Als u een toename van dergelijke klachten opmerkt, moet u ook contact opnemen met uw arts.

Uitdroging, wordt zeer vaak waargenomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

De klachten bij uitdroging zijn niet specifiek, maar kunnen zijn:

- ongebruikelijke dorst
- licht gevoel in het hoofd of duizeligheid bij het opstaan
- flauwvallen of bewustzijnsverlies.

Andere bijwerkingen van empagliflozine:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- genitale schimmelinfectie (candida)
- meer plassen dan gebruikelijk of vaker moeten plassen
- jeuk
- huiduitslag of rode huid – deze kan jeuken en gepaard gaan met bulten, vochtafscheiding of blaren
- dorst
- bloedonderzoek kan een stijging in de spiegels van vetten in het bloed (cholesterol) tonen
- verstopping.

Soms (kan tot 1 op de 100 gebruikers beïnvloeden):

- netelroos
- moeite of pijn bij het plassen
- bloedonderzoek kan een daling in verband met de nierfunctie tonen (creatinine of ureum)
- bloedonderzoek kan toename in de hoeveelheid rode bloedcellen in uw bloed (hematocriet) tonen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- necrotiserende fasciitis van het perineum of Fournier-gangreen, een ernstige infectie van weke delen van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Empagliflozine Aurobindo 10 mg & 25 mg, filmomhulde tabletten RVG 135284 RVG 135285	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2609 Pag. 7 van 8

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is empagliflozine.
 - Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg of 25 mg empagliflozine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - tabletkern: Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellosematrium, copovidon (K-28), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat
 - filmomhulling: Hypromellose 2910, titaandioxide, talk, macrogol 6000, geel ijzeroxide.

Hoe ziet Empagliflozine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten

Empagliflozine 10 mg filmomhulde tabletten

Lichtegele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk "EI" aan de ene kant en "I0" aan de andere kant.

Empagliflozine 25 mg filmomhulde tabletten

Lichtegele, ovale, filmomhulde tabletten met de opdruk "EI" aan de ene kant en "25" aan de andere kant.

Empagliflozine tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

De verpakkingsgrootten zijn 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 70, 90, 98, 100 en 120 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Ltd.

Empagliflozine Aurobindo 10 mg & 25 mg, filmomhulde tabletten RVG 135284 RVG 135285	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2609 Pag. 8 van 8

HF26, Hal Far Industrial Estate Hal Far,
Birzebbugia, BBG3000, Malta.

Generis Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, N 19 Venda Nova,
2700-487, Amadora, Portugal.

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier, Lyon, 69007,
France.

In het register ingeschreven onder:

Empagliflozine Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten: RVG 135284
Empagliflozine Aurobindo 25 mg filmomhulde tabletten: RVG 135285

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Belgium :	Empagliflozin AB 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
France :	EMPAGLIFLOZINE ARROW 10 mg/25 mg comprimé pelliculé
Germany :	Empagliflozin PUREN 10 mg/25 mg Filmtabletten
Luxembourg :	Empagliflozin AB 10 mg/25 mg comprimés pelliculés/ Filmtabletten
Netherlands :	Empagliflozine Aurobindo 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Poland :	Empagliflozin Aurovitas
Portugal :	Empagliflozina Generis Phar
Spain :	Empagliflozina Aurovitas 10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het Europees Medicijnenbureau:
<https://www.ema.europa.eu>.