

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Empelic, 10 mg, tabletki powlekane

Empelic, 25 mg, tabletki powlekane

Empagliflozinum

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 Emeplac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Emeplac
3. Jak stosować lek Emeplac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Emeplac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Emeplac zawiera substancję czynną empagliflozynę.

Lek Emeplac należy do grupy leków o nazwie inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2).

W jakim celu stosuje się lek Emeplac

Cukrzyca typu 2

- Lek Emeplac 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 Emeplac może być stosowany jako jedyny lek u pacjentów, którzy nie mogą stosować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego).
- Lek Emeplac może być też stosowany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy. Mogą to być leki zażywane doustnie lub podawane we wstrzyknięciach, takie jak insulina.

Lek Emeplac działa, blokując białko SGLT2 w nerkach. Powoduje to usuwanie cukru (glukozy) z moczem. W związku z tym lek Emeplac obniża stężenie cukru we krwi.

Lek ten może również pomóc zapobiec wystąpieniu choroby serca u pacjentów z cukrzycą typu 2. Ważne jest dalsze stosowanie przez pacjenta diety i planu ćwiczeń fizycznych zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Niewydolność serca

- Lek Emeplac stosowany jest w leczeniu niewydolności serca u dorosłych pacjentów z objawami zaburzeń czynności serca.

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 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.

Co to jest niewydolność serca

Niewydolność serca ma miejsce, gdy serce jest zbyt osłabione lub sztywne i nie jest w stanie pracować prawidłowo. Może to prowadzić do poważnych zaburzeń zdrowia i konieczności uzyskania opieki szpitalnej. Najczęściej występujące objawy niewydolności serca to uczucie braku tchu, utrzymujące się uczucie zmęczenia lub dużego zmęczenia oraz obrzęk kostek.

Lek Empelic pomaga chronić serce przed dalszym osłabieniem oraz łagodzi objawy choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Empelic

Kiedy nie stosować leku Empelic

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem:

Kwasica ketonowa

- jeśli u pacjenta występuje szybka utrata masy ciała, nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, dezorientacja, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach, lub zmiana zapachu moczu, lub potu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Objawy te mogą świadczyć o „kwasicy ketonowej” – rzadkim, ale ciężkim, niekiedy zagrażającym życiu powikłaniu wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach. Ryzyko kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego postu, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.

Przed rozpoczęciem przyjmowania oraz podczas stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli 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. Nie należy przyjmować leku Empelic, jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1.
- jeśli pacjent ma poważne choroby nerek – lekarz może ograniczyć dawkę do 10 mg raz na dobę lub zalecić przyjmowanie innego leku (patrz również punkt 3 „Jak przyjmować lek Empelic”).
- jeśli pacjent ma poważne choroby wątroby - lekarz może przepisać pacjentowi inny lek.
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko odwodnienia, na przykład:
 - jeśli pacjent ma wymioty, biegunkę lub gorączkę, lub nie jest w stanie jeść albo pić
 - jeśli pacjent przyjmuje leki zwiększające produkcję moczu [leki moczopędne] lub obniżające ciśnienie krwi
 - jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej.

Możliwe objawy wymienione są w punkcie 4 w podpunkcie „Odwodnienie”. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Empelic do czasu ustąpienia tych objawów, aby zapobiec utracie przez organizm zbyt dużej ilości płynów. Należy zapytać lekarza o sposoby zapobiegania odwodnieniu.

- jeśli pacjent ma poważne zakażenie nerek lub dróg moczowych połączone z gorączką. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Empelic do czasu wyzdrowienia.

Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów, jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z jednoczesną gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwicznym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

Pielęgnacja stóp

W przypadku wszystkich chorych na cukrzycę ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Czynność nerek

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku i w trakcie jego stosowania należy kontrolować czynność nerek.

Stężenie glukozy w moczu

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

Dzieci i młodzież

Lek Empelic 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 Empelic 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:

- jeśli pacjent przyjmuje leki, które zwiększają produkcję moczu (leki moczopędne). Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Empelic. Możliwe objawy utraty zbyt dużej ilości płynów z organizmu wymienione są w punkcie 4.
- jeśli 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).
- jeśli pacjent przyjmuje lit, ponieważ lek Empelic może zmniejszać stężenie litu we krwi.

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 Empelic, jeśli pacjentka jest w ciąży. Nie wiadomo, czy lek Empelic jest szkodliwy dla nienarodzonych dzieci. Nie stosować leku Empelic, jeśli pacjentka karmi piersią. Nie wiadomo czy lek Empelic przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Empelic wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przyjmowanie tego leku w skojarzeniu z lekami z grupy pochodnych sulfonilomocznika i (lub) insuliną może być przyczyną zbyt dużego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), co może powodować takie objawy, jak drżenie, 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 Empelic, nie powinien prowadzić pojazdów ani używać żadnych narzędzi czy maszyn.

Lek Empelic zawiera sól

Lek zawiera mniej już 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Empelic

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

Jaką dawkę należy zastosować

- Zalecana dawka leku Empelic to jedna tabletka 10 mg raz na dobę. U pacjentów z cukrzycą typu 2 lekarz zdecyduje, kiedy należy zwiększyć dawkę do 25 mg raz na dobę, jeśli będzie to konieczne w celu kontroli stężenia cukru we krwi.
- Lekarz może ograniczyć dawkę do 10 mg raz na dobę, jeżeli pacjent ma choroby nerek.
- Lekarz przepisze taką dawkę, jaka jest odpowiednia dla danego pacjenta. Nie należy zmieniać przepisanej dawki, chyba że zaleci tak lekarz.

Stosowanie tego leku

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

U pacjentów z cukrzycą typu 2 lekarz może zalecić stosowanie leku Empelic 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 Empelic, w dalszym ciągu stosował dietę i program ćwiczeń fizycznych zalecony przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Empelic

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

Pominięcie przyjęcia leku Empelic

Postępowanie w razie pominięcia przyjęcia tabletki zależy od tego, ile czasu zostało do przyjęcia kolejnej dawki.

- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało 12 godzin lub więcej, należy przyjąć tabletkę leku Empelic natychmiast po przypomnieniu sobie. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Empelic

Nie należy przerywać przyjmowania leku Empelic bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

U pacjentów z cukrzycą typu 2 po przerwaniu przyjmowania leku Empelic może się zwiększyć 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.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Ciężka reakcja alergiczna, obserwowana niezbyt często (może wystąpić u najwyżej 1 na 100 pacjentów)

Możliwe objawy ciężkiej reakcji alergicznej mogą obejmować:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może prowadzić do trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Kwasica ketonowa, obserwowana niezbyt często (może wystąpić u najwyżej 1 na 100 pacjentów)

Objawy kwasicy ketonowej (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”):

- zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi,
- szybka utrata masy ciała,
- nudności lub wymioty,
- ból brzucha,
- silne pragnienie,
- szybkie i głębokie oddechy,
- dezorientacja,
- niezwyczajna senność lub zmęczenie,
- słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapach moczu lub potu.

Może ona wystąpić niezależnie od stężenia glukozy we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Empelic.

W razie zauważenia któregośkolwiek 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 Empelic razem z innym lekiem, który może obniżyć 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:

- drżenie, pocenie się, uczucie silnego lęku lub dezorientacji, szybka praca serca,
- silny głód, ból głowy.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak leczyć zbyt małe stężenie cukru we krwi i co robić w razie wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów. W razie wystąpienia objawów małego stężenia cukru we krwi należy zjeść tabletki z glukozą, słodką przekąskę lub wypić sok owocowy. Zmierzyć stężenie cukru we krwi, jeśli 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 wygląd moczu,
- ból w okolicy miednicy lub ból w połowie pleców (jeśli zakażenie obejmuje nerki).

Nagłące parcie na mocz lub częstsze oddawanie moczu mogą być spowodowane przez mechanizm działania leku Empelic, jednakże mogą to być też objawy zakażenia dróg moczowych. W razie zauważenia nasilenia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Odwodnienie, obserwowane bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Objawy odwodnienia nie są swoiste, mogą jednak obejmować:

- nietypowe pragnienie,
- uczucie oszołomienia lub zawroty głowy po wstaniu,
- utrata świadomości lub omdlenie.

Inne działania niepożądane występujące podczas stosowania leku Empelic:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

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

- wysypka lub zaczerwienienie skóry – może towarzyszyć temu świąd oraz wypukłe guzki, sączenie się płynu lub pęcherze,
- pragnienie,
- testy krwi mogą wykazać zwiększenie zawartości tłuszczów (cholesterolu) we krwi,
- zaparcie.

Niezbýt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- pokrzywka,
- wysiłek lub ból podczas opróżniania pęcherza,
- testy krwi mogą wykazać pogorszenie czynności nerek (stężenie kreatyniny lub mocznika),
- testy krwi mogą wykazać zwiększenie liczby czerwonych krwinek we krwi (hematokrytu).

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów)

- martwicze zapalenie powięzi krocza lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Empelic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Empelic

- Substancją czynną leku jest empagliflozyna.
Każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg lub 25 mg empagliflozyny.

- Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki: mannitol, skrobia kukurydziana żelowana, celuloza mikrokryształiczna (typ 101, typ 102), hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, cynku stearynian;
- otoczka tabletki: hypromeloza typ 2910 (6mPas), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000, talk (Empelic 25 mg, tabletki powlekane), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (Empelic 10 mg, tabletki powlekane).

Jak wygląda lek Empelic i co zawiera opakowanie

Empelic 10 mg, tabletki powlekane – to okrągłe, obustronnie wypukłe, żółte tabletki powlekane, z wytłoczoną liczbą „10” po jednej stronie, (średnica tabletki: 5,8 mm – 6,3 mm).

Empelic 25 mg, tabletki powlekane – to podłużne, obustronnie wypukłe, jasnożółte tabletki powlekane, z wytłoczoną liczbą „25” po jednej stronie (długość tabletki: 12,4 mm – 12,9 mm, szerokość: 5,9 mm – 6,5 mm).

Tabletki Empelic są dostępne w blistrach Aluminium/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku lub w pojemnikach jednostkowych z HDPE zamkniętych zabezpieczoną przed dostępem dziećmi, nakrętką z polipropylenu ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Blistry: opakowanie zawiera 14, 28, 30, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Pojemnik: opakowanie zawiera 30 lub 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel.: +48 22 364 61 01

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy: Empelic, 10 mg, 25 mg, potahované tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: