

Листок-вкладыш – информация для пациента**ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Действующее вещество: эмпаглифлозин**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ, и для чего его принимают
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ
3. Прием препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ, и для чего его принимают

Лекарственный препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества эмпаглифлозин. Эмпаглифлозин относится к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа (SGLT2).

Лекарственный препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ применяется для лечения следующих заболеваний:

Сахарный диабет 2 типа

- Препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ принимают для лечения сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов (возраст 18 лет и старше), недостаточно контролируемого диетой и физической нагрузкой.
- Препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ может приниматься без других лекарственных препаратов пациентами, которые не могут принимать метформин (другой лекарственный препарат для лечения сахарного диабета).
- Препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ может также приниматься с другими лекарственными препаратами для лечения сахарного диабета. Это могут быть лекарственные препараты, которые принимаются внутрь или применяются в виде инъекции, например, инсулин.

Действие препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ заключается в блокировке белка SGLT2 в почках. Это приводит к удалению сахара (глюкозы) из крови с мочой. Таким образом препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ снижает уровень сахара в крови.

Данный препарат также может помочь предотвратить заболевания сердца у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Важно, чтобы Вы продолжали придерживаться плана диеты и физической нагрузки в соответствии с указаниями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.

Сердечная недостаточность

- Препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ принимают для лечения сердечной недостаточности у взрослых пациентов с симптомами, связанными с нарушением функции сердца.

Хроническая болезнь почек

- Препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ принимают для лечения хронической болезни почек у взрослых пациентов.

Что такое сахарный диабет 2 типа?

Сахарный диабет 2 типа – это заболевание, при котором Ваша поджелудочная железа вырабатывает недостаточно инсулина для контроля уровня глюкозы в крови, и Ваш организм не может эффективно использовать свой собственный инсулин. Это приводит к высокому уровню глюкозы в крови, что вызывает такие проблемы со здоровьем, как заболевания сердца, почек, слепота и плохое кровообращение в конечностях.

Что такое сердечная недостаточность?

Сердечная недостаточность возникает, когда сердце слишком слабое или напряженное и не может правильно работать. Это может привести к серьезным проблемам со здоровьем и необходимости лечения в стационаре. Наиболее частыми симптомами сердечной недостаточности являются ощущение одышки, чувство усталости или постоянной сильной усталости, а также отечность голеностопных суставов.

Препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ помогает защитить сердце от ухудшения состояния и уменьшить симптомы заболевания.

Что такое хроническая болезнь почек?

Хроническая болезнь почек – это длительное заболевание, которое может быть вызвано другими состояниями, такими как сахарный диабет, высокое артериальное давление или даже Вашей собственной иммунной системой, атакующей почки. При хронической болезни почек Ваши почки могут постепенно терять свою способность должным образом очищать и фильтровать кровь. Это может привести к серьезным проблемам со здоровьем, таким как отеки ног, сердечная недостаточность или необходимость в стационарном лечении.

Препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ помогает защитить почки от потери их функции.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ

Не принимайте ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на эмпаглифлозин или на другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, если:

- Вы быстро теряете массу тела, плохо себя чувствуете или у Вас есть тошнота, боль в животе, чрезмерная жажда, быстрое и глубокое дыхание, спутанность сознания, необычная сонливость или усталость, сладкий запах изо рта, сладкий или металлический привкус во рту или измененный запах мочи или пота.

Данные симптомы могут быть признаком кетоацидоза – серьезного, иногда опасного для жизни состояния, с которым Вы можете столкнуться из-за повышенного уровня кетоновых тел в моче или крови, наблюдаемого в результатах анализов. Риск развития кетоацидоза может увеличиваться при длительном голодании, чрезмерном употреблении алкоголя, обезвоживании, внезапном снижении дозы инсулина или повышении потребности в инсулине в связи с серьезной операцией или тяжелым заболеванием.

Прежде чем принимать препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ, сообщите своему лечащему врачу, если:

- у Вас сахарный диабет 1 типа. Данный тип сахарного диабета обычно начинается в молодом возрасте, и Ваш организм не вырабатывает инсулин. Вам не следует принимать препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ, если у Вас сахарный диабет 1 типа;
- у Вас тяжелые нарушения функции почек. Лечащий врач может ограничить дозу препарата до 10 мг 1 раз в сутки или может назначить Вам прием другого лекарственного препарата (см. также раздел 3 «Прием препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ»);
- у Вас тяжелые нарушения функции печени. Лечащий врач может назначить Вам прием другого лекарственного препарата;
- может возникнуть риск обезвоживания, например, если Вы испытываете тошноту, у Вас диарея или повышенная температура, или если Вы не можете есть или пить;
- Вы принимаете лекарственные препараты, которые повышают выработку мочи (диуретики) или снижают артериальное давление;
- Вам 75 лет или больше.

Возможные признаки перечислены в разделе 4 листка-вкладыша, в подразделе «Обезвоживание». Лечащий врач может отменить прием препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ до Вашего выздоровления, чтобы предотвратить потерю слишком большого количества жидкости из организма. Спросите его о способах профилактики обезвоживания.

- у Вас тяжелое инфекционное заболевание почек или мочевыводящих путей с повышенной температурой. Лечащий врач может отменить прием препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ до вашего выздоровления.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас появились следующие симптомы в комбинации: боль, болезненная чувствительность, покраснение или отечность половых органов или в области между гениталиями и задним проходом в сочетании с повышенной температурой или общим недомоганием. Эти симптомы могут быть признаком редкой, но серьезной и даже опасной для жизни инфекции (некротизирующий фасциит промежности или гангрена Фурнье), которая разрушает ткани под кожей. Необходимо немедленно начать лечение гангрены Фурнье.

Уход за ногами

Как и всем пациентам с сахарным диабетом, важно регулярно проверять свои ноги и придерживаться любых других рекомендаций медицинского работника по уходу за ногами.

Функция почек

Состояние почек должно проверяться до начала и во время приема препарата.

Глюкоза в моче

В связи с принципом действия препарата анализ мочи на глюкозу даст положительный результат во время приема данного препарата.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ не рекомендован для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием исследований у данной категории пациентов.

Другие препараты и препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном приеме которых необходимо корректировать дозы.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете следующие препараты, так как могут потребоваться некоторые особые меры предосторожности при использовании:

- препараты, которые повышают выработку мочи (диуретики). Лечащий врач может отменить прием препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ. Возможные признаки потери слишком большого количества жидкости организмом перечислены в разделе 4 листка-вкладыша;
- другие препараты, снижающие уровень сахара в крови, такие как инсулин или производное сульфонилмочевины. Лечащий врач может снизить дозы других препаратов для предотвращения слишком низкого уровня сахара в крови (гипогликемия);
- препараты лития, так как препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ может снижать уровень лития в крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ, если Вы беременны. Неизвестно, опасен ли препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ для ожидаемого ребенка.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ, если Вы кормите грудью. Неизвестно, проникает ли препарат в грудное молоко человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Одновременный прием данного препарата с лекарственными препаратами, относящимися к производным сульфонилмочевины, или инсулином может привести к слишком низкому уровню сахара в крови (гипогликемии), что может вызвать такие симптомы, как дрожь, потливость и изменение остроты зрения, и может повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Не управляйте транспортными средствами и не используйте никакие инструменты или механизмы, если Вы чувствуете головокружение во время приема препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ.

ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая доза препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ – 1 таблетка (10 мг) 1 раз в сутки. Если у Вас сахарный диабет 2 типа, лечащий врач примет решение о возможности увеличения дозы до 25 мг 1 раз в сутки, если это необходимо, чтобы помочь контролировать уровень сахара в крови.
- Если у Вас есть нарушение функции почек, лечащий врач может ограничить дозу до 10 мг 1 раз в сутки.
- Лечащий врач назначит дозу, которая подходит Вам. Не меняйте дозу без рекомендации врача.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ не рекомендован для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием исследований у данной категории пациентов.

Если у Вас сахарный диабет 2 типа, лечащий врач может назначить препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ одновременно с другим препаратом для лечения сахарного диабета.

Не забывайте принимать все назначенные лечащим врачом лекарственные препараты для достижения лучшего результата для вашего здоровья.

Соответствующая диета и физическая нагрузка помогут вашему организму лучше расходовать сахар в крови. Во время приема препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ важно соблюдать план диеты и физической нагрузки, рекомендованный лечащим врачом.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой. Вы можете принять таблетку независимо от приема пищи. Вы можете принять таблетку в любое время суток. Однако старайтесь принимать препарат в одно и тоже время суток, это поможет Вам не забыть принять препарат.

Если Вы приняли препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли таблеток больше, чем следовало, то немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ

Что делать, если Вы забыли принять таблетку, зависит от того, сколько времени осталось до приема следующей дозы препарата.

- Если до приема следующей дозы препарата осталось 12 часов или больше, примите препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ, как только об этом вспомните. Затем примите следующую дозу препарата в обычное время.
- Если до приема следующей дозы препарата осталось менее 12 часов, пропустите прием дозы препарата. Затем примите следующую дозу препарата в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если Вы прекратили прием препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ

Не прекращайте прием препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ без предварительной консультации с лечащим врачом. Если у Вас сахарный диабет 2 типа, уровень сахара в крови может увеличиться, если Вы прекратите прием препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу и обратитесь в медицинское учреждение, если после применения препарата у Вас возникнут какие-либо из приведенных ниже нежелательных реакций:

Тяжелая аллергическая реакция, встречается нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100)

Возможные признаки тяжелой аллергической реакции могут включать:

- отек лица, губ, рта, языка или глотки, что может привести к затруднению дыхания или глотания.

Кетоацидоз, встречается нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100)

Признаки кетоацидоза (см. также раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»):

- повышенный уровень кетоновых тел в моче или крови;
- быстрая потеря массы тела;
- плохое самочувствие или тошнота;
- боль в животе;
- чрезмерная жажда;
- быстрое и глубокое дыхание;
- спутанность сознания;
- необычная сонливость или усталость;
- сладкий запах изо рта, сладкий или металлический вкус во рту, или измененный запах мочи или пота.

Кетоацидоз может возникнуть независимо от уровня глюкозы в крови. Лечащий врач может принять решение приостановить или прекратить ваше лечение препаратом ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ.

Как можно быстрее обратитесь к врачу, если Вы отмечаете следующие нежелательные реакции:

Низкий уровень сахара (гипогликемия), встречается очень часто (может возникать у более чем 1 человека из 10)

Если Вы принимаете препарат ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ с другими лекарственными препаратами, которые могут привести к снижению уровня сахара в крови, такими как производные сульфонилмочевины или инсулин, у Вас повышен риск снижения уровня сахара в крови. Признаки низкого уровня сахара в крови включают:

- дрожь, потение, чувство сильного беспокойства или спутанность сознания, учащенное сердцебиение;
- резкое усиление чувства голода, головная боль.

Лечащий врач расскажет Вам, что делать, если уровень сахара в крови низкий, и если у Вас появятся какие-либо из вышеперечисленных признаков. Если у Вас есть симптомы низкого уровня сахара в крови, примите таблетки глюкозы, или что-нибудь с высоким содержанием сахара или выпейте фруктовый сок. Измерьте уровень сахара в крови, если это возможно, и отдохните.

Инфекция мочевыводящих путей, встречается часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10)

Признаки инфекции мочевыводящих путей следующие:

- ощущение жжения при мочеиспускании;
 - моча кажется мутной;
 - боль в области таза или боль в середине спины (при инфекционном заболевании почек).
- Позывы к мочеиспусканию или более частое мочеиспускание могут быть вызваны действием препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ, но также они могут быть признаками инфекции мочевыводящих путей. Если Вы заметили ухудшение данных симптомов, Вам также следует обратиться к лечащему врачу.

Обезвоживание, встречается очень часто (может возникать у более чем 1 человека из 10)

Признаки обезвоживания не специфические, но могут включать:

- необычную жажду;
- предобморочное состояние или головокружение при вставании;
- обморок или потерю сознания.

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- вагинальный кандидоз (молочница), вульвовагинит (воспаление вульвы и слизистой оболочки влагалища), баланит (воспаление головки полового члена) и другие генитальные инфекции;
- выделение больше обычного количества мочи или необходимость более частого мочеиспускания;
- сыпь или покраснение кожи, вызывающие зуд, с пузырьками, содержащими сочащуюся жидкость, или волдырями;
- жажда;
- анализы крови могут показать повышение уровня липидов в крови (холестерин);
- запор.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- крапивница;
- напряжение или боль при опорожнении мочевого пузыря;
- анализы крови могут показать снижение функции почек (креатинин или мочевины);

- анализы крови могут показать увеличение количества красных кровяных клеток в крови (гематокрит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- некротизирующий фасциит промежности или гангрена Фурнье (тяжелая инфекция мягких тканей половых органов или области между половыми органами и задним проходом).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: эмпаглифлозин – 10 мг;

вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная (LH-11), целлюлоза микрокристаллическая силикатированная 90, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат;

состав пленочной оболочки желтой: ГПМЦ 2910 / Гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид Е 171, оксид железа желтый Е 172, оксид железа красный Е 172.

ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: эмпаглифлозин – 25 мг;

вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная (LH-11), целлюлоза микрокристаллическая силикатированная 90, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат;

состав пленочной оболочки желтой: ГПМЦ 2910 / Гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид Е 171, оксид железа желтый Е 172, оксид железа красный Е 172.

Внешний вид препарата ЭМПАГЛИФЛОЗИН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Эмпаглифлозин-ЛФ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой светло-желтого цвета.

Эмпаглифлозин-ЛФ, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой светло-желтого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>