эмфорикс

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

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. 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 Эмфорикс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эмфорикс.
3. Прием препарата Эмфорикс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эмфорикс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эмфорикс, и для чего его применяют

Препарат Эмфорикс содержит действующее вещество эмпаглифлозин. Эмпаглифлозин принадлежит к группе препаратов для лечения сахарного диабета, называемой ингибиторами натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа. Он работает, блокируя натрийзависимый переносчик глюкозы 2 типа в почках. Когда в организме блокируется этот белок, из организма с мочой удаляются сахар (глюкоза), соль (натрий) и вода.

Показания к применению
Препарат Эмфорикс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.
Сахарный диабет 2 типа
Для терапии сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов с неадекватным гликемическим контролем в дополнение к диетотерапии и физическим упражнениям:
- в качестве монотерапии;
- в качестве комбинированной терапии с другими гипогликемическими препаратами, включая инсулин.

Препарат показан пациентам с сахарным диабетом 2 типа и высоким сердечно-сосудистым риском* в комбинации со стандартной терапией сердечно-сосудистых заболеваний с целью снижения:
- общей смертности за счет снижения сердечно-сосудистой смертности;
- сердечно-сосудистой смертности или госпитализации по поводу сердечной недостаточности.

* Высокий сердечно-сосудистый риск определен как наличие хотя бы одного из следующих заболеваний и/или состояний: ишемическая болезнь сердца (ИБС) (инфаркт миокарда в анамнезе, шунтирование коронарных артерий, ИБС с поражением одного коронарного сосуда, ИБС с поражением нескольких коронарных сосудов); ишемический или геморрагический инсульт в анамнезе; заболевания периферических артерий (с симптоматикой или без).
Хроническая сердечная недостаточность
Препарат показан взрослым пациентам с хронической сердечной недостаточностью (функциональные классы II–IV по классификации Нью-Йоркской академии по изучению заболеваний сердца (NYHA)) и сниженной фракцией выброса, с или без сахарного диабета 2 типа для снижения риска сердечно-сосудистой смерти и госпитализации по поводу сердечной недостаточности.

Способ действия препарата Эмфорикс
Эмпаглифлозин оказывает действие, блокируя активность белка-переносчика глюкозы 2 типа в почках. Это приводит к тому, что сахар (глюкоза) из крови выводится с мочой. Таким образом, препарат Эмфорикс снижает количество сахара в крови.
Этот препарат также может помочь предотвратить заболевания сердца у пациентов с и без сахарного диабета 2 типа. Важно, чтобы Вы продолжали придерживаться диеты и выполнять физические упражнения, рекомендованные Вашим врачом.

Что такое диабет 2 типа?
Диабет 2 типа – болезнь, обусловленная генетикой и образом жизни. Если у Вас диабет 2 типа, то Ваша поджелудочная железа не вырабатывает достаточное количество инсулина для нормального регулирования уровня глюкозы в крови. Это приводит к высокому содержанию глюкозы в крови, что может стать причиной таких проблем со здоровьем, как заболевания сердца, почек, слепота и нарушение кровообращения в конечностях.

Что такое сердечная недостаточность?
Это заболевание возникает, когда сердце не обеспечивает нормальное кровоснабжение всего организма. Наиболее распространенными симптомами сердечной недостаточности являются одышка, быстрая утомляемость, отек лодыжек. Эмфорикс улучшает состояние Вашего сердца и облегчает симптомы.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эмфорикс

Противопоказания
Не принимайте препарат Эмфорикс:
- если у Вас аллергия на эмпаглифлозин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас диабетический кетоацидоз;
- если у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (в состав препарата входит лактозы моногидрат);
- если у Вас почечная недостаточность при скорости клубочковой фильтрации (СКФ) < 30 мл/мин/1,73 м^2 при применении для лечения сахарного диабета 2 типа;
- если у Вас почечная недостаточность при СКФ < 20 мл/мин/1,73 м^2 при применении для хронической сердечной недостаточности;
- если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вам нет 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности).

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Эмфорикс проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:
- если у Вас сахарный диабет и у Вас появились такие симптомы как тошнота, рвота, отсутствие аппетита, боль в животе, выраженная жажда, затруднение дыхания, потеря ориентации, необычная утомляемость или сонливость, быстрая потеря веса, изменение запаха пота или мочи, сладкий запах при дыхании или сладкий и металлический привкус во рту – **немедленно обратитесь к врачу**. Это могут быть симптомы развития кетоацидоза – редкого, но серьезного, иногда опасного для жизни состояния, которое может возникнуть у Вас при диабете из-за повышенного уровня кетоновых тел в моче или в крови. При подозрении у Вас развития кетоацидоза врач может принять решение об отмене или временном прекращении применения препарата Эмфорикс.
  Более высокий риск развития кетоацидоза возможен, если у Вас сахарный диабет 2 типа с низким содержанием С-пептида по результатам обследований; если у Вас латентный аутоиммунный сахарный диабет взрослых; если у Вас ранее было воспаление поджелудочной железы (панкреатит); при состояниях, которые приводят к ограничению в питании или тяжелому обезвоживанию; при резком снижении дозы инсулина; при повышении потребности в инсулине вследствие острых заболеваний, хирургического вмешательства или злоупотребления алкоголем;
- если у Вас серьезное заболевание почек или хроническая болезнь почек. Применение препарата Эмфорикс противопоказано, если у Вас почечная недостаточность при СКФ < 30 мл/мин/1,73 м^2 при применении для лечения сахарного диабета 2 типа и если у Вас почечная недостаточность при СКФ < 20 мл/мин/1,73 м^2 при применении для хронической сердечной недостаточности. Ваш врач может рекомендовать Вам контролировать функцию почек перед назначением эмпаглифлозина, периодически во время лечения эмпаглифлозином и до начала применения любого сопутствующего лекарственного препарата, который может оказывать влияние на функцию почек;
- применение препарата Эмфорикс усиливает объем выделяемой мочи (диурез), что может приводить к небольшому снижению артериального давления. Если у Вас есть сердечно-сосудистые заболевания, Вы принимаете препараты для снижения артериального давления или Вам более 75 лет, то Вам следует применять препарат Эмфорикс с осторожностью, так как вызванное препаратом снижение артериального давления может представлять для Вас риск. В случае развития состояний, которые могут привести к потере жидкости (например, рвота, диарея), необходимо сообщить об этом врачу;
- если Вам 75 лет и более, Вы можете быть подвержены повышенному риску возникновения состояния, при котором в результате избыточной потери жидкости уменьшается объем циркулирующей крови в организме (гиповолемии). Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете лекарственные препараты, которые могут привести к гиповолемии, например мочегонные средства (диуретики) или ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (препараты для снижения артериального давления) или Вы заметили возможные признаки обезвоживания (перечислены в разделе 4);
- если у Вас осложненные инфекции почек или мочевыводящих путей, такие как пиелонефрит, уросепсис. Ваш врач может попросить прекратить прием препарата Эмфорикс до Вашего выздоровления;
- если у Вас развиваются такие симптомы как боль, болезненность, покраснение или отек в области гениталий или промежности с лихорадкой и ощущением общего ухудшения самочувствия – **прекратите применение препарата Эмфорикс и немедленно обратитесь к врачу**, так как это могут быть симптомы редкой, но серьезной или даже опасной для жизни инфекции, называемой некротизирующим фасциитом промежности или гангреной Фурнье, которую необходимо лечить незамедлительно;
- при приеме препаратов той же группы, что и препарат Эмфорикс, возможно увеличение частоты ампутаций нижних конечностей. Если у Вас сахарный диабет, важно регулярно осматривать свои стопы и следовать любым рекомендациям лечащего врача по уходу за стопами;
- если у Вас есть заболевания печени. Ваш врач может рекомендовать другой препарат;
- при применении эмпаглифлозина наблюдались случаи повышения содержания гематокрита (лабораторный показатель, указывающий на густоту крови);
- если у Вас заболевания сердечной мышцы (кардиомиопатии), такие как инфильтративная кардиомиопатия и кардиомиопатия Такоцубо;
- из-за механизма действия препарата у Вас может определяться глюкоза в моче, пока Вы принимаете препарат. Предупредите врача, что Вы принимаете препарат Эмфорикс;
- если Вы принимаете препарат Эмфорикс, то оценка содержания глюкозы в крови (гликемический контроль) с помощью определения 1,5-ангидроглюиитола не рекомендуется, так как данный метод является ненадежным. Для оценки гликемического контроля следует использовать альтернативные методы.

Дети и подростки
Не давайте препарат Эмфорикс детям до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности).

Другие препараты и препарат Эмфорикс
Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать такие препараты, как:
- диуретики (препараты, увеличивающие выработку мочи). Ваш врач может попросить Вас прекратить прием эмпаглифлозина, так как это может привести к обезвоживанию. Возможные симптомы обезвоживания перечислены в разделе 4;
- другие лекарства, снижающие уровень сахара в крови, такие как инсулин или препараты, усиливающие его секрецию (производные сульфонилмочевины). Ваш врач может решить снизить дозу этих лекарств для предотвращения слишком низкого уровня сахара в крови (гипогликемия);
- препараты лития (применяются для лечения некоторых психических заболеваний), так как эмпаглифлозин может усиливать выведение лития почками, и концентрация лития в крови может снижаться.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Эмфорикс проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Беременность
Применение препарата Эмфорикс в период беременности противопоказано.
В случае наступления беременности прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Грудное вскармливание
Не исключается риск воздействия на новорожденных и детей при грудном вскармливании. Применение эмпаглифлозина в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата Эмфорикс прекратите грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Исследований по влиянию эмпаглифлозина на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.
Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, так как при применении препарата Эмфорикс (особенно в комбинации с производным сульфонилмочевины и/или инсулином) может развиться гипогликемия.

Препарат Эмфорикс содержит лактозы моногидрат
Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

Препарат Эмфорикс содержит натрий
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Эмфорикс

Всегда принимайте препарат Эмфорикс в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.
Рекомендуемая доза
- Монотерапия или комбинированная терапия сахарного диабета 2 типа. Рекомендуемая начальная доза препарата Эмфорикс – 1 таблетка (10 мг) 1 раз в сутки. Ваш лечащий врач, при необходимости, может принять решение о возможности увеличения дозы до 25 мг (1 таблетка дозировкой 25 мг) 1 раз в сутки для того, чтобы помочь Вам контролировать уровень сахара в крови. Максимальная суточная доза составляет 25 мг. При совместном применении препарата Эмфорикс с производными сульфонилмочевины или с инсулином Ваш врач может снизить дозы производного сульфонилмочевины/инсулина из-за риска развития гипогликемии.
- Терапия хронической сердечной недостаточности. Рекомендуемая доза препарата при терапии хронической сердечной недостаточности – 1 таблетка (10 мг) 1 раз в сутки.
- Врач назначит для Вас подходящую дозу препарата. Не меняйте дозу без рекомендации лечащего врача.

Если у Вас сахарный диабет 2 типа, Ваш врач может назначить Эмфорикс вместе с другими препаратами для лечения диабета. Не забывайте принимать все препараты в соответствии с указаниями врача для достижения максимального лечебного эффекта.
Соответствующая диета и физические упражнения помогают Вашему организму лучше использовать сахар в крови. Принимая Эмфорикс, важно придерживаться диеты и программы упражнений, рекомендованных Вашим врачом.

Пациенты с нарушением функции почек
Если у Вас есть заболевания почек, сообщите об этом врачу.

Пациенты с нарушением функции печени
Если у Вас есть заболевания печени, сообщите об этом врачу.

Путь и (или) способ введения
- Проглотите таблетку целиком, запивая водой.
- Вы можете принять таблетку вне зависимости от приема пищи.
- Вы можете принять таблетку в любое время суток. Однако, постарайтесь принимать препарат в одно и тоже время суток ежедневно. Это поможет Вам не забыть о приеме препарата.

Если Вы приняли препарата Эмфорикс больше, чем следовало – немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.
Если Вы забыли принять препарат Эмфорикс
Что делать, если Вы забыли принять таблетку, зависит от того, сколько времени осталось до следующей дозы:
- Если до следующей дозы осталось 12 или более часов, примите дозу препарата Эмфорикс как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время.
- Если до следующей дозы осталось менее 12 часов, пропустите прием пропущенной дозы. Затем примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Эмфорикс
Не прекращайте прием препарата Эмфорикс без предварительной консультации с врачом. Если у Вас сахарный диабет 2 типа, уровень сахара в крови может повыситься, когда Вы перестанете принимать Эмфорикс.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Эмфорикс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Прекратите принимать препарат Эмфорикс и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут такие тяжелые нежелательные реакции как:
Диабетический кетоацидоз (редко – может возникать не чаще чем у 1 человека из 1000)
Признаки диабетического кетоацидоза (смотрите также раздел 2):
- повышенный уровень «кетоновых тел» в моче или крови;
- быстрая потеря массы тела;
- плохое самочувствие;
- 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.

Диабетический кетоацидоз может возникнуть независимо от уровня глюкозы в крови. Лечащий врач может принять решение приостановить или прекратить лечение препаратом Эмфорикс.
Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) (очень часто – могут возникать чаще чем у 1 человека из 10)
Если Вы принимаете Эмфорикс с другим лекарственным средством, которое может привести к снижению уровня сахара в крови, таким как производное сульфонилмочевины или инсулин, у Вас повышен риск критического снижения в крови. Признаки низкого уровня сахара в крови включают:
- дрожь, потливость, чувство сильного беспокойства или спутанность сознания, учащенное сердцебиение;
- чрезмерный голод, головная боль.

Ваш врач расскажет Вам, что делать при низком уровне сахара в крови и если у Вас появились какие-либо из вышеперечисленных признаков. Если у Вас есть симптомы сниженного уровня сахара в крови, примите таблетки глюкозы, или съешьте продукт с высоким содержанием сахара, можете выпить фруктовый сок. Измерьте уровень сахара в крови, если это возможно, и отдохните.
Инфекция мочевыводящих путей (в том числе пиелонефрит и уросепсис) (часто – могут возникать не чаще чем у 1 человека из 10)
Признаками инфекции мочевыводящих путей являются:
- ощущение жжения при мочеиспускании;
- моча, которая кажется мутной;
- боль в области таза или боль в пояснице (при инфекционном заболевании почек).

Позывы к мочеиспусканию или более частое мочеиспускание могут быть вызваны действием препарата Эмфорикс, но они также могут быть признаками инфекции мочевыводящих путей. Если Вы отмечаете появление перечисленных симптомов, вам также следует обратиться к лечащему врачу.
Обезвоживание (очень часто – могут возникать чаще чем у 1 человека из 10)
Признаки обезвоживания не специфические, но могут включать:
- необычную жажду;
- предобморочное состояние или головокружение в положении стоя;
- обморок или потерю сознания.

Кроме того, при применении препарата Эмфорикс нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:
Часто (могут возникать не чаще чем у 1 человека из 10)
- кандидозный вульвовагинит, вульвовагинит, баланит и другие генитальные инфекции, жажда, зуд (генерализованный), сыпь на коже, увеличение мочевыделения, повышение концентрации липидов в плазме крови.

Нечасто (могут возникать не чаще чем у 1 человека из 100)
- гиповолемия, крапивница, дизурия, снижение скорости клубочковой фильтрации, повышение концентрации креатинина в плазме крови, повышение содержания гематокрита.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)
- некротизирующий фасциит промежности (гангрена Фурнье), ангионевротический отек.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.
Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
http://roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Эмфорикс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Храните препарат при температуре не выше 30 °С.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у врача или работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эмфорикс содержит:
Действующим веществом препарата является эмпаглифлозин.
Эмфорикс, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Одна таблетка препарата содержит 10 мг эмпаглифлозина.
Прочими (вспомогательными) веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, пленочная оболочка: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза 2910 (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид.
Эмфорикс, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Одна таблетка препарата содержит 25 мг эмпаглифлозина.
Прочими (вспомогательными) веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, пленочная оболочка: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза 2910 (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид.

Внешний вид препарата Эмфорикс и содержимое его упаковки
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или из пленки комбинированного материала ПВХ/ПВДХ, или из пленки комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Россия
ООО «Гротекс»
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com
www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/.

R-EE01-01/0