



НД РБ

9086 - 2021

Boehringer
Ingelheim

Листок-вкладыш: информация для пациента

Джардинс® 10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Джардинс® 25 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эмпаглифлозин

Перед приемом данного препарата внимательно 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, 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, 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 ДЖАРДИНС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ДЖАРДИНС.
3. Прием препарата ДЖАРДИНС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДЖАРДИНС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДЖАРДИНС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Что из себя представляет препарат ДЖАРДИНС

Препарат ДЖАРДИНС содержит действующее вещество эмпаглифлозин.

Препарат ДЖАРДИНС относится к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами натрийзависимого транспортера глюкозы 2 типа (SGLT2).

Для чего применяют препарат ДЖАРДИНС

Сахарный диабет 2 типа

- Препарат ДЖАРДИНС применяют для лечения недостаточно контролируемого сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов (возраст 18 лет и старше) в дополнение к диете и физической нагрузке.
- Препарат ДЖАРДИНС можно применять без других лекарственных средств у пациентов, которые не могут принимать метформин (другое лекарственное средство для лечения сахарного диабета).
- Препарат ДЖАРДИНС можно также применять с другими лекарственными средствами для лечения сахарного диабета. Это могут быть лекарственные средства, которые принимаются внутрь или применяются в виде инъекции, например, инсулин.

Действие препарата ДЖАРДИНС заключается в блокировке белка SGLT2 в ваших почках. Это приводит к удалению сахара из крови (глюкоза) с мочой. Таким образом препарат ДЖАРДИНС снижает количество сахара в крови.

Данный препарат также может помочь предотвратить сердечные заболевания 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 ДЖАРДИНС применяют для лечения сердечной недостаточности у взрослых пациентов с симптомами, связанными с нарушением функции сердца.

Что такое сахарный диабет 2 типа?

Сахарный диабет 2 типа – это заболевание, причиной которого являются как гены, так и образ жизни. Если у вас сахарный диабет 2 типа, 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 нарушения состояния здоровья, как болезни 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 тяжелым нарушениям состояния здоровья 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 ДЖАРДИНС помогает предотвратить ухудшение состояния вашего сердца и улучшить симптомы.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДЖАРДИНС

Не принимайте препарат ДЖАРДИНС,

- если у вас аллергия на эмпаглифлозин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу:

Кетоацидоз

- 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, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу. Данные симптомы могут быть признаком кетоацидоза – редкой, но тяжелой,

иногда опасной для жизни проблемы, с которой вы можете столкнуться при сахарном диабете из-за повышенного уровня кетоновых тел в моче или крови по результатам 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.

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре перед началом приема данного лекарственного препарата или во время лечения,

- 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 ДЖАРДИНС для лечения сахарного диабета 1 типа.
- если у вас тяжелые нарушения функции почек. Лечащий врач может ограничить дозу до 10 мг один раз в сутки или может назначить вам прием другого лекарственного средства (см. также раздел 3 «Прием препарата ДЖАРДИНС»).
- если у вас тяжелые нарушения функции печени. Лечащий врач может назначить вам прием другого лекарственного средства.
- если может возникнуть риск обезвоживания, например,
 - если вы испытываете тошноту, у вас диарея или температура, или если вы не можете есть или пить;
 - если вы принимаете лекарственные средства, которые повышают выработку мочи (диуретики) или снижают артериальное давление;
 - если вам 75 лет или больше.

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

- если у вас тяжелое инфекционное заболевание почек или мочевыводящих путей с температурой. Лечащий врач может отменить прием препарата ДЖАРДИНС 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 лихорадкой 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 работника сферы здравоохранения 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

Препарат ДЖАРДИНС не рекомендован детям и подросткам в возрасте до 18 лет, из-за отсутствия исследований у данных пациентов.

Другие препараты и препарат ДЖАРДИНС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Очень важно сообщить лечащему врачу,

- если вы принимаете лекарственные средства, которые повышают выработку мочи (диуретики). Лечащий врач может отменить прием препарата ДЖАРДИНС. Возможные признаки потери слишком большого количества жидкости организмом перечислены в разделе 4 листка-вкладыша.
- если вы принимаете другие лекарственные средства, снижающие количества сахара в крови, такие как инсулин или производное сульфонилмочевины. Лечащий врач может рассмотреть снижение дозы других лекарственных средств для предотвращения слишком низкого уровня сахара в крови (гипогликемия).
- если вы принимаете препараты лития, так как препарат ДЖАРДИНС может снижать количество лития в вашей крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Не принимайте препарат ДЖАРДИНС, если вы беременны. Неизвестно опасен ли препарат ДЖАРДИНС для ожидаемого ребенка. Не принимайте препарат ДЖАРДИНС, если вы кормите грудью. Неизвестно проникает ли препарат в грудное молоко человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ДЖАРДИНС оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Одновременный прием данного препарата с лекарственными средствами, относящимися к производным сульфонилмочевины, или инсулином может привести к слишком низкому уровню сахара в крови (гипогликемия), 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 транспортным средством и не пользуйтесь никакими инструментами или механизмами, если вы чувствуете головокружение во время приема препарата ДЖАРДИНС.

Препарат ДЖАРДИНС содержит лактозу

Препарат ДЖАРДИНС содержит лактозу (молочный сахар). Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Препарат ДЖАРДИНС содержит натрий

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

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ДЖАРДИНС

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

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая доза препарата ДЖАРДИНС – одна таблетка 10 мг один раз в сутки. Если у вас сахарный диабет 2 типа, лечащий врач примет решение о возможности увеличения дозы до 25 мг один 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 один раз в сутки.
- Лечащий врач назначит дозу, которая подходит вам. Не меняйте дозу без рекомендации врача.

Как принимать препарат

- Проглатывайте таблетку 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 то же время суток, это поможет вам не забыть принять препарат.

Если у вас сахарный диабет 2 типа, лечащий врач может назначить препарат ДЖАРДИНС одновременно с другим препаратом для лечения сахарного диабета. Не забывайте принимать все назначенные лечащим врачом лекарственные средства для достижения лучшего результата для вашего здоровья.

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

Если вы приняли препарата ДЖАРДИНС больше, чем следовало

Если вы приняли препарата ДЖАРДИНС больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу, или обратитесь за медицинской помощью. С собой возьмите упаковку препарата.

Если вы забыли принять препарат ДЖАРДИНС

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

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

Если вы прекратили прием препарата ДЖАРДИНС

Не прекращайте прием препарата ДЖАРДИНС без предварительной консультации с лечащим врачом. Если у вас сахарный диабет 2 типа, то если вы прекратите прием препарата ДЖАРДИНС, уровень сахара в крови может увеличиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, если у вас есть какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Тяжелая аллергическая реакция, встречается нечасто (может возникнуть 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.

Диабетический кетоацидоз, встречается нечасто (может возникнуть не более чем у 1 человека из 100)

Признаки диабетического кетоацидоза (см. также раздел 2 листка-вкладыша «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.

Диабетический кетоацидоз может возникнуть независимо от уровня глюкозы в крови. Лечащий врач может принять решение приостановить или прекратить ваше лечение препаратом ДЖАРДИНС.

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

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

Если вы принимаете препарат ДЖАРДИНС с другим лекарственным средством, которое может привести к снижению уровня сахара в крови, таким как производное 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 замешательства, 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, съешьте таблетки глюкозы, или съешьте 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 возникнуть не более чем у 1 человека из 10)

Признаки инфекции мочевыводящих путей следующие:

- ощущение жжения при мочеиспускании;
- моча, которая 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 ДЖАРДИНС, но также это может быть признаками инфекции мочевыводящих путей. Если вы заметили ухудшение данных симптомов, вам также следует обратиться к лечащему врачу.

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

Признаки обезвоживания не специфические, но могут включать:

- необычную жажду;
- предобморочное состояние или головокружение в положении стоя;
- обморок или потерю сознания.

Другие нежелательные реакции во время приема препарата ДЖАРДИНС

Часто

- кандидоз половых органов (кандидоз полости рта);
- выделение больше обычного количества мочи или необходимость более частого мочеиспускания;
- зуд;
- сыпь или покраснение кожи – это могут быть зудящие пузырьки, содержащие сочащуюся жидкость, или волдыри;
- жажда;
- анализы крови могут показать повышение уровня липидов в крови (холестерин);
- запор.

Нечасто

- 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).

9086 - 2021

Редко

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

Очень редко

- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЖАРДИНС

Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не принимайте данный препарат, если вы заметили, что упаковка повреждена или обнаружили признаки подделки.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**Препарат ДЖАРДИНС содержит**

- Действующим веществом является эмпаглифлозин.

- каждая таблетка содержит 10 мг или 25 мг эмпаглифлозина.

- Прочими вспомогательными веществами являются:

- ядро таблетки: лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша «Препарат ДЖАРДИНС содержит лактозу»), целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза, натрия кроскармеллоза (см. раздел 2 листка-вкладыша «Препарат ДЖАРДИНС содержит натрий»), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;

- пленочная оболочка: Опадрай® желтый 02В38190 (гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, макрогол 400, оксида железа желтый (E172)).

Внешний вид препарата ДЖАРДИНС и содержимое упаковки

9086 - 2021

ДЖАРДИНС 10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Бледно-желтые, круглые, двояковыпуклые, со скошенными краями таблетки,
покрытые пленочной оболочкой. На одной стороне таблетки гравировка символа
компании «Берингер Ингельхайм», на другой – «S10».

ДЖАРДИНС 25 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Бледно-желтые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной
оболочкой. На одной стороне таблетки гравировка символа компании «Берингер
Ингельхайм», на другой – «S25».

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги/ПВХ.
По 3 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

Отпуск по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмБХ
Бингер Штрассе 173
55216 г. Ингельхайм-на-Рейне
Германия

Производитель

Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко. КГ
Биргер Штрассе 173
55216 г. Ингельхайм-на-Рейне
Германия

Роттендорф Фарма ГмБХ
Остенфельдер Штрассе 51 – 61
59320 г. Эннигерло,
Германия

Агентство в РБ

г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402
Тел.: (+375 17) 242 16 33, факс: (+375 17) 242 16 40

Данный листок-вкладыш пересмотрен

21.06.2022