

ЭМПАЗОКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ЭМПАЗОКС, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
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 ЭМПАЗОКС, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭМПАЗОКС
3. Применение препарата ЭМПАЗОКС
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЭМПАЗОКС
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат ЭМПАЗОКС содержит действующее вещество эмпаглифлозин, которое относится к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа (белка SGLT2).

Для чего применяют препарат ЭМПАЗОКС

Сахарный диабет 2 типа

- Препарат ЭМПАЗОКС применяют для лечения недостаточно контролируемого сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов и детей в возрасте 10 лет и старше, который нельзя контролировать только диетой и физическими упражнениями.
- Препарат ЭМПАЗОКС можно применять без других лекарственных препаратов у пациентов, которые не могут принимать метформин (другой лекарственный препарат для лечения сахарного диабета).
- Препарат ЭМПАЗОКС можно также применять 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 ЭМПАЗОКС заключается в блокировке белка SGLT2 в ваших почках. Это приводит к удалению сахара из крови (глюкоза) с мочой. Таким образом препарат ЭМПАЗОКС 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 ЭМПАЗОКС применяют для лечения сердечной недостаточности у взрослых

НД РБ
32106-2025

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

пациентов с симптомами, связанными с нарушением функции сердца.

Хроническая болезнь почек

- ЭМПАЗОКС используется для лечения хронической болезни почек у взрослых пациентов.

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 ЭМПАЗОКС помогает предотвратить ухудшение состояния вашего сердца и улучшить симптомы.

Что такое хроническая болезнь почек?

Хроническая болезнь почек является хроническим заболеванием.

Это может быть вызвано другими заболеваниями, такими как диабет и высокое кровяное давление, или даже вашей собственной иммунной системой, атакующей почки. Когда у вас хроническое заболевание почек, ваши почки могут постепенно потерять способность правильно очищать и фильтровать кровь. Это может привести к серьезным медицинским проблемам, таким как отек ног, сердечная недостаточность или необходимость госпитализации.

Препарат ЭМПАЗОКС помогает защитить ваши почки от потери функции.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЭМПАЗОКС

Не применяйте препарат ЭМПАЗОКС:

- 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 (продукты обмена веществ) 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 ЭМПАЗОКС для лечения сахарного диабета 1 типа;
- 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 (смотрите также раздел 3);
- у вас тяжелые нарушения функции печени. Лечащий врач может назначить вам прием другого лекарственного средства;
- 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 обезвоживания перечислены в подразделе «Обезвоживание» раздела 4 листка-вкладыша. Лечащий врач может отменить прием препарата ЭМПАЗОКС 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 ЭМПАЗОКС 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 медицинских работников 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 Эмпазокс можно применять у детей в возрасте от 10 лет и старше для лечения сахарного диабета 2 типа. Данные о применении у детей младше 10 лет отсутствуют. Препарат Эмпазокс не рекомендуется применять у детей и подростков до 18 лет для лечения сердечной недостаточности или хронической болезни почек, поскольку он не изучался у этих пациентов.

Другие препараты и препарат ЭМПАЗОКС

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 применяете:

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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 ЭМПАЗОКС, если вы беременны! Неизвестно опасен ли препарат ЭМПАЗОКС для ожидаемого ребенка. Не принимайте препарат ЭМПАЗОКС, если вы кормите грудью! Неизвестно проникает ли препарат в грудное молоко человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ЭМПАЗОКС 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 ЭМПАЗОКС.

Препарат ЭМПАЗОКС содержит лактозу

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

Препарат ЭМПАЗОКС содержит натрий

Препарат ЭМПАЗОКС содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на флакон, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата ЭМПАЗОКС

Всегда применяйте 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 ЭМПАЗОКС – 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 ЭМПАЗОКС

- 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 ЭМПАЗОКС 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 ЭМПАЗОКС важно соблюдать план диеты и физической нагрузки, рекомендованный лечащим врачом.

Если вы приняли препарата ЭМПАЗОКС больше, чем следовало

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

Если вы забыли принять препарат ЭМПАЗОКС

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 ЭМПАЗОКС, 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 ЭМПАЗОКС, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата ЭМПАЗОКС

Не прекращайте прием препарата ЭМПАЗОКС без предварительной консультации с лечащим врачом. Если у вас сахарный диабет 2 типа, то если вы прекратите прием препарата ЭМПАЗОКС, 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 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.

Диабетический кетоацидоз – встречается нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100)

Признаки диабетического кетоацидоза (смотри также раздел 2 листка-вкладыша):

- 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 ЭМПАЗОКС.

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

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

Если вы принимаете препарат ЭМПАЗОКС с другим лекарственным препаратом, который 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 возникать 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 ЭМПАЗОКС, 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 ЭМПАЗОКС

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

- 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 (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 клеток крови (эритроцитов) в крови (гематокрит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- некротизирующий фасциит промежности или гангрена Фурнье, серьезная 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 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, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 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 ЭМПАЗОКС

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЭМПАЗОКС содержит

3210Б-2025



Действующим веществом является эмпаглифлозин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг или 25 мг эмпаглифлозина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза моногидрат, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, *оболочка пленочная (Опадрай розовый 02B540015)*: гипромеллоза 2910, титана диоксид (E171), тальк, макрогол 400, гипромеллоза 2910, оксид железа красный (E172), оксид железа черный (E172).

Внешний вид препарата ЭМПАЗОКС и содержимое его упаковки

ЭМПАЗОКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые, со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «49» на одной стороне и «V» на другой стороне.

ЭМПАЗОКС, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «50» на одной стороне и «V» на другой стороне.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки из ПВХ/ПВДХ. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

Держатель регистрационного удостоверения:

Hetero Labs Limited, Индия (Хетеро Лабс Лимитед, Индия)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500018, Telangana, India (Хетеро Корпорейт, 7-2-A2, Индастриал Эстейт, Санат Нагар, Хайдарабад - 500018, Телангана, Индия)

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»), ул. Ленинская 124, г. Несвиж, Несвижский р-н, Минская обл., Республика Беларусь.

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.