УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Jardiance 10 mg, филм обложена таблета
Jardiance 25 mg, филм обложена таблета
empagliflozin

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството, затоа што содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое несакано дејство, стане сериозно или ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Види дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Jardiance и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Jardiance
3. Како да се употребува Jardiance
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување
6. Дополнителни информации

1. Што претставува Jardiance и за што се употребува

Што претставува Jardiance
Лекот Jardiance содржи активна супстанција емпаглифлозин.

Jardiance припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на натриум глукозен ко-транспортер-2 (англ. sodium-glucose co-transporter 2 SGLT2).

За што се употребува Jardiance

__Дијабетес мелитус тип 2 (шеќерна болест тип 2)__

- Лекот Jardiance се користи за лечење на дијабетес мелитус тип 2 кај возрасни и деца на возраст од 10 години и постари, кога не може да се контролира само со диета и физичка активност
- Лекот Jardiance може да се користи без земање на други лекови кај пациенти кои не можат да земаат метформин (друг лек за лечење на дијабетес)
- Лекот Jardiance исто така може да се користи и со употреба на други лекови, за терапија на шеќерна болест. Ова се однесува на лекови кои се земаат перорално или се даваат по пат на инјектирање, како што е инсулин

Jardiance делува преку блокирање на SGLT2 протеинот во бубрезите. Тоа доведува до излачување на шеќерот во крвта (глукоза) преку урината. Така Jardiance ја намалува концентрацијата на шеќер во крвта.
Овој лек исто така помага во превенција од срцеви заболувања, кај пациенти со дијабетес мелитус тип 2 (шеќерна болест тип 2).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP СКОПЈЕ

Важно е да продолжите со диетата и со физичката активност која Ви ја препорачал Вашиот лекар или фармацевт.

<u>**Срцева слабост**</u>

- Лекот Jardiance се користи за лечење на срцева слабост кај возрасни пациенти со симптоми предизвикани од оштетена функција на срцето.

Хронична бубрежна болест

- Лекот Jardiance се употребува за лекување на хронични бубрежни болести кај возрасни пациенти.

Што е дијабетес тип 2?

Дијабетес тип 2 е болест за која се одговорни како Вашите гени така и Вашиот начин на живот. Ако имате дијабетес тип 2 Вашиот панкреас не создава доволна количина на инсулин, потребна за контрола на концентрацијата на глукоза во крвта, па телото не може ефикасно да го користи сопствениот инсулин. Тоа доведува до зголемени концентрации на глукоза во крвта, што може да доведе до медицински проблеми како што се болести на срцето, заболување на бубрезите, слепило и слаба циркулација во екстремитетите.

Што е срцева слабост?

Срцева слабост се јавува кога срцето е премногу ослабено или вкочането (вкочанетите комори на срцето не се во состојба целосно да ја испумпаат крвта, помеѓу отчукувањата на срцето) и не може правилно да работи. Ова може да доведе до сериозни здравствени тегоби и потреба од болничко лечење. Најчести симптоми на срцева слабост се недостаток на воздух, постојано присутен замор или изразен замор и оток на зглобовите.

Jardiance помага во спречување на понатамошно ослабнување на срцето и подобрување на симптомите.

Што е хронична бубрежна болест?

Хронична бубрежна болест е долготрајна состојба. Може да биде предизвикана од други болести како што се шеќерна болест и висок крвен притисок или дури и од сопствениот имунолошки систем кој ги напаѓа бубрезите. Кога имате хронично бубрежно заболување, Вашите бубрези може постепено да ја губат способноста за правилно прочистување и филтрирање на крвта, а тоа може да доведе до сериозни здравствени проблеми како што се отечени нозе, срцева слабост или потреба за болничка нега.

Лекот Jardiance помага во спречување на губење на функцијата на Вашите бубрези.

2. Што треба да знаете пред да земете Jardiance

Немојте да земате Jardiance:

- ако сте алергични (пречувствителни) на емпаглифлозин или на било која од состојките на овој лек (наведени во дел 6).

Бидете посебно внимателни со Jardiance:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Веднаш обратете се на лекар или во најблиската болница:

Кетоацидоза

- ако имате нагло губење на телесната маса, чувство на мачнина или повраќање, болка во желудникот, прекумерна жед, забрзано и длабоко дишење, збунетост, невообичаена поспаност или замор, здив на сладок мирис, сладок или метален вкус во устата или невообичаен мирис на урината или потта, веднаш јавете се кај Вашиот лекар или појдете во најблиската болница. Овие симптоми може да бидат знак за „кетоацидоза" - сериозна и понекогаш по живот опасна состојба, која може да се јави заради зголемена концентрација на „кетонски тела" во урината или крвта, што е видливо во лабараториските наоди. Ризикот од развој на кетоацидоза може да се зголеми кај продолжено гладување, прекумерна консумација на алкохол, дехидратација, ненадејно намалување на дозата на инсулин или зголемена потреба од инсулин заради голема хируршка интервенција или сериозно заболување.

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Jardiance и во тек на терапијата:

- ако имате „дијабетес мелитус тип 1" (шеќерна болест тип 1). Овој тип на болест обично се јавува кога сте млади и кога вашиот организам воопшто не создава инсулин. Не смеете да го земате лекот Jardiance ако имате шеќерна болест тип 1
- ако имате сериозни проблеми со бубрезите - Вашиот лекар може да ја ограничи дозата на 10 mg еднаш на ден или може да побара да земете друг лек (видете истотака дел 3. Како да се употребува Jardiance).
- ако имате сериозни проблеми со црниот дроб - Вашиот лекар може да побара да земате друг лек
- можен е ризик од дехидратација, на пример:
    - ако сте болни, имате дијареа или треска или ако не можете да јадете или да пиете
    - ако земате лекови кои го зголемуваат создавањето на урина (диуретици) или лекови кои го намалуваат крвниот притисок
    - ако имате 75 години или повеќе

  Можните знаци на дехидратација се наведени во дел 4. под точка „дехидратација". Вашиот лекар може да побара од Вас да престанете со земање на лекот Jardiance се додека не се опоравите како би се спречил преголемиот губиток на течности. Информирајте се за начините како да спречите дехидратација.
- ако имате сериозна инфекција на бубрезите или уринарниот тракт со треска. Вашиот лекар може да побара од Вас да престанете со земање на лекот Jardiance се додека не се опоравите.

Веднаш разговарајте со Вашиот лекар ако дојде до појава на комбинација од симптоми на болка, чувствителност, црвенило или оток на гениталиите или регијата помеѓу гениталната и аналната регија со треска или општа слабост. Овие симптоми може да бидат знак на ретка, но сериозна или дури и животно загрозувачка инфекција, наречена некротизирачки фасциитис на перинеум или Fournier-ова гангрена која ги разорува ткивата под кожата. Fournier-овата гангрена мора веднаш да се третира.

Нега на стопала

Како и сите пациенти со дијабетес, важно е и Вие да правите редовни контроли на Вашите стапала и да се придржувате на сите други совети во врска со негата на стопалата кои Ви ги дал Вашиот здравствен работник.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Потребно е да се провери функцијата на бубрезите пред почетокот на земањето на лекот и во тек на земањето на лекот.

Глукоза во урината
Поради начинот на дејство, во текот на земањето на овој лек, Вашата урина ќе даде позитивен тест на шеќер.

Деца и адолесценти
Лекот Jardiance може да се применува кај деца на возраст од 10 години и постари за лечење на дијабетес мелитус тип 2. Нема достапни податоци за дца помали од 10 години.

Лекот Jardiance не се препорачува на деца и адолесценти помлади од 18 години, за лечење на срцева инсуфициенција или хронична бубрежна болест бидејќи истиот не е испитан кај оваа група на пациенти.

Земање на други лекови
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате ако неодамна сте земале или можеби ќе земате било кој друг лек.

Важно е да го информирате Вашиот лекар ако:
- земате лекови кои го зголемуваат создавањето на урина (диуретици). Вашиот лекар може да побара од Вас да престанете со земање на лекот Jardiance. Можните знаци за прекумерно губење на течности од организмот се наведени во дел 4
- земате други лекови кои ја намалуваат концентрацијата на шеќер во крвта како што се инсулин или некои лекови од групата „сулфунилуреа". Можеби Вашиот лекар ќе мора да ја намали дозата на овие други лекови, како би се спречило прекумерното намалување на концентрацијата на шеќер во крвта (хипогликемија)
- ако земате литиум, бидејќи лекот Jardiance може да ја намали концентрацијата на на литиум во крвта

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените, пред земање на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Немојте да го земате лекот Jardiance ако сте бремени. Не е познато дали лекот Jardiance може предизвика штетно дејство на плодот. Немојте да го земате лекот Jardiance ако доите. Не е познато дали лекот Jardiance се излачува во мајчиното млеко.

Влиајние на лекот Jardiance врз способноста за возење или ракување со машини
Лекот Jardiance има занемарливо влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

Земање на овој лек во комбинација со лекови кои се наречени сулфонилуреа или со инсулин може да доведе до прекумерно намалување на концентрацијата на шеќер во крвта (хипогликемија), што може да доведе до појава на симптоми како треска, потење и нарушување на видот и на тој начин да влијае врз способноста за возење или ракување со машини. Немојте да возите или да ракувате со машини, ако чувствувате вртоглавица во тек на употребата на лекот Jardiance.

Лекот Jardiance содржи лактоза

Лекот Jardiance содржи лактоза (млечен шеќер). Во случај на интолеранција на одредени шеќери, советувајте се со Вашиот лекар пред употреба на овој лек.

Jardiance содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во таблета, значи практично 'не содржи натриум'.

3. Како да се употребува Jardiance

Строго придржувајте се кон упатствата на Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачана доза
- Препорачана доза на лекот Jardiance е една таблета од 10 mg еднаш на ден. Ако имате шеќерна болест (дијабетес мелитус) тип 2, Вашиот лекар ќе одлучи дали дозата треба да се зголеми на 25 mg еднаш на ден, ако е потребно заради, подобра контрола на шеќерот во крвта
- Вашиот лекар може да го ограничи дозирањето на 10 mg еднаш на ден ако имате проблеми со бубрезите
- Вашиот лекар ќе Ви ја препише јачината на лекот која одговара на Вашата состојба. Не смеете да ја менувате дозата, без да се посоветувате со Вашиот лекар

Како да го земате овој лек
- Проголтајте цела таблета со вода
- Таблетата може да се зема со храна или без храна
- Таблетата може да се зема во било кое време од денот. Сепак, потрудете се да го земате лекот во приближно исто време секој ден. Така полесно ќе се сетите да го земате лекот

Ако имате шеќерна болест (дијабетес мелитус) тип 2, Вашиот лекар може да Ви го препише лекот Jardiance во комбинација со друг лек за лечење на дијабетес (шеќерна болест). Запомнете дека најдобри резултати по Вашето здравје ќе се постигнат ако ги земате сите лекови онака како што Ви препишал Вашиот лекар.

Соодветна диета и физичка активност му помогаат на Вашето тело подобро да го искористува шеќерот во крвта. Во тек на земањето на лекот Jardiance важно е да се придржувате на диета и да имате физичка активност во согласност со препораките на Вашиот лекар.

Ако сте земале поголема доза од лекот Jardiance отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Jardiance отколку што треба, веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар или веднаш појдете во болница. Земете го пакувањето од лекот со себе.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Jardiance
Што треба да направите ако сте заборавиле да ја земете таблетата, зависи од тоа колку време преостанува до следната доза.
- Ако до Вашата следна доза има 12 часа или повеќе, земете го лекот Jardiance веднаш, а потоа продолжете со земање на следната доза во вообичаеното време.
- Ако до Вашата следна доза има помалку од 12 часа, прескокнете ја пропуштената доза. Следната доза потоа земете ја во вообичаеното време.
- Немојте да земате двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · SHKUP · СКОПЈЕ

Ако нагло престанете да го земате лекот Jardiance
Немојте сами да го прекинувате земањето на овој лек, затоа мора да го консултирате Вашиот лекар. Ако имате шеќерна болест (дијабетес мелитус) тип 2, концентрацијата на шеќер во Вашата крв може да се зголеми ако престанете да го земате лекот Jardiance.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови и овој лек може да доведе до појава на несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти кои го земаат лекот.

Веднаш јавете се кај Вашиот лекар или појдете во најблиската болница ако кај Вас се појави било кое од следните несакани дејства:

Тешка алергиска реакција е забележана како помалку често несакано дејство (може да се јави кај повеќе од 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот)
Можни знаци на тешка алергиска реакција може да вклучуваат:
- оток на лицето, усните, устата, јазикот или на грлото кој може да доведе до потешкотии при дишењето или голтањето

Кетоацидоза, забележана како помалку често несакано дејство (може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот)
Ова се знаци на кетоацидиоза (види дел 2 „Бидете посебно внимателни со Jardiance"):
- зголемена концентрација на „кетонски тела" во урината или крвта
- нагло губење на телесната маса
- мачнина или повраќање
- болка во желудникот
- прекумерна жед
- забрзано и длабоко дишење
- збунетост
- невообичаена поспаност или замор
- здив на сладок мирис, сладок или метален вкус во устата или невообичаен мирис на урината или потта

Ова може да се јави независно од концентрацијата на шеќер во крвта. Вашиот лекар може да одлучи привремено или трајно да го прекине Вашето лечење со лекот Jardiance.

Известете го веднаш Вашиот лекар ако забележите појава на следните несакани дејства:

Намалена концентрација на шеќер во крвта (хипогликемија), забележана како многу често несакано дејство (може да се јави кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот)
Ако го земате лекот Jardiance заедно со друг лек кој може да доведе до намалување на концентрацијата на шеќер во крвта, како што е сулфунилуреа или инсулин, ризикот од појава на намалување на концентрацијата на шеќер во крвта се зголемува. Знаци на ниско ниво на шеќер во крвта може да бидат:
- треска, потење, чувство на силна анксиозност или конфузија (збунетост), забрзано отчукување на срцето, изразена глад, главоболка

Вашиот лекар ќе Ве советува како да ја корегирате намалената концентрација на шеќер во крвта и што да направите ако добиете било кој од знаците наведени во предходниот текст. Ако имате симптоми на намалена концентрација на шеќер во крвта, земете глукозна таблета, оброк со висока содржина на шеќер или напијте се овошен сок. Потоа измерете ја концентрацијата на шеќер во крвта, ако сте во можност и мирувајте.

Инфекција на уринарниот систем, забележана како често несакано дејство (може да се јави кај 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот)

Знаци на инфекција на уринарниот систем се:

- чувство на пецкање при мокрење
- заматена урина
- болка во карлицата или на средината на грбот (кога станува збор за инфекција на бубрезите)

Нагон за мокрење или почесто мокрење може да се јави поради начинот на дејство на лекот Jardiance, но истите може да бидат и знаци на инфекција на уринарниот систем, ако забележите зачестеност на овие симптоми советувајте се со Вашиот лекар.

Дехидратација, забележана како многу често несакано дејство (може да се јави кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот)

Знаците на дехидратација не се специфични, но може да вклучат:

- невообичаена жед
- зашеметеност или вртоглавица при станување
- несвестица или губење на свест

Други несакани дејства во тек на земањето на лекот

Чести несакани дејства ((може да се јават кај 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот)

- полова габична инфекција (кандидијаза)
- зачестено мокрење или честа потреба за мокрење
- чешање
- осип или црвенило на кожата - кои може да чешаат и вклучително испупчување на кожата, влажнење и формирање на меури
- жед
- анализата на крв може да покаже зголемување на вредностите на мастите (холестерол) во крвта
- констипација (отежнато празнење на цревата)

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот)

- уртикарија
- напрегање или болка при празнење на бешиката
- испитувањета на крвта може да укажат на намалување на функцијата на бубрезите (креатинин или уреа)
- анализите на крвта може да покажат зголемување на бројот на црвени крвни клетки во Вашата крв (хематокрит)

Ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- некротизирачки фасциитис на перинеумот или Fournier-ова гангрена, сериозна инфекција на мекото ткиво на гениталиите или регијата помеѓу гениталната и аналната регија

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 10000 пациенти кои го земаат лекот)

- Воспаление на бубрезите (тубулоинтерстицијален нефритис)

Пријавување на несакани дејства
Пријавување на секое сомневање за несакано дејство после добивање на одобрение за ставање на готов лек во промет, е важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист и ризик на лекот.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Начин на чување на лекот Jardiance

Лекот се чува на места недостапни за деца.

Лекот Jardiance не смее да се користи после истекот на рокот на употреба назначен на блистерот и на картонската кутија после ознаката: „важи до“. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Овој лек на бара посебни услови на чување.

Овој лек не смее да се користи ако пакувањето е оштетено или ако изгледа дека веќе е отварано.

Лековите не смеат да се исфрлаат во домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Дополнителни информации

Што содржи лекот JARDIANCE
- Активна супстанција е емпаглифлозин.
  - Jardiance 10 mg филм обложена таблета: Една филм обложена таблета содржи 10 mg емпаглифлозин
  - Jardiance 25 mg филм обложена таблета: Една филм обложена таблета содржи 25 mg емпаглифлозин

- Помошни супстанции се:
  - Јадро на таблета: лактоза, монохидтрат, микрокристална целулоза; хидроксипропилцелулоза; кроскармелоза натриум, силициум диоксид, колоиден, безводен; магнезиум стеарат
  - Обвивка на таблетата: хипромелоза 2910; титан диоксид (E171); талк; макрогол 400; железен (III) оксид, жолт (E172)

Како изгледа лекот Jardiance и содржина на пакувањето

Jardiance, 10 mg филм обложена таблета
Кружни, светло жолти, биконвексни филм обложени таблети со закосени ивици. Од едната страна имаат ознака „S10“, а од другата страна втиснато лого на компанијата Boehringer Ingelheim (дијаметар на таблетата 9,1 mm).

Внатрешното пакување е перфориран ПВЦ/Алуминиумски блистер делив на поединачни дози.

Надворешното пакување на лекот е сложлива картонска кутија која содржи 3 блистера со по 10 филм обложени таблети (3 x 10 x 1 филм обложени таблети) и Упатство за пациентот.

Jardiance, 25 mg филм обложена таблета
Овални, светло жолти и биконвексни филм обложени таблети. Од едната страна имаат ознака „S25“, а од другата страна втиснато лого на компанијата Boehringer Ingelheim. (должина на таблетата: 11,1 mm; ширина на таблетата: 5,6 mm).

Внатрешното пакување е перфориран ПВЦ/Алуминиумски блистер делив на поединачни дози.

Надворешното пакување на лекот е сложлива картонска кутија која содржи 3 блистера со по 10 филм обложени таблети (3 x 10 x 1 филм обложени таблети) и Упатство за пациентот.

Носител на одобрението за ставање на лек во промет
ЗЕГИН ДОО Скопје ул.Народен Фронт бр.5-3/1, 1000 Скопје, Република Северна Македонија.

Производител
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG
Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein
Гераманија

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.,
5th km Paiania – Markopoulo, Koropi, Attiki, 19441
Грција

Rottendorf Pharma GmbH,
Ostenfelder Straße 51 -61, 59320 Ennigerloh,
Германија.

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на одобрението за ставање на лек во промет
Jardiance 30 x 10 mg: 11-4115/2 од 21.12.2021.
Jardiance 30 x 25 mg: 11-4114/2 од 21.12.2021.

Последна ревизија на упатството за употреба Август 2024

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ