Prospect: Informații pentru pacient

Emlygexa 25 mg comprimate filmate
empagliflozin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect
1. Ce este Emlygexa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Emlygexa
3. Cum să luați Emlygexa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Emlygexa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Emlygexa și pentru ce se utilizează

Ce este Emlygexa
Emlygexa conţine substanţa activă empagliflozin. Empagliflozin aparţine unei clase de medicamente numite inhibitori ai co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2).

Pentru ce se utilizează Emlygexa

Diabet zaharat de tip 2
- Emlygexa este utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la adulți și copii cu vârsta de 10 ani și peste la care diabetul zaharat nu poate fi controlat numai prin regim alimentar și exercițiu fizic.
- Emlygexa poate fi utilizat fără alte medicamente la pacienți care nu pot lua metformină (un alt medicament antidiabetic).
- De asemenea, Emlygexa poate fi utilizat împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat. Acestea pot fi medicamente luate pe cale orală sau prin injecție, de exemplu insulina.

Empagliflozin acţionează prin blocarea proteinei SGLT2 de la nivelul rinichilor. Aceasta determină eliminarea zahărului din sânge (glucozei) în urină. Prin aceasta, empagliflozin reduce cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră.

De asemenea, acest medicament poate contribui la prevenirea bolilor de inimă la pacienții cu diabet zaharat de tip 2.

Este important să continuaţi să urmaţi recomandările privind dieta şi exerciţiul fizic pe care vi le-au dat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

Insuficiență cardiacă
- Emlygexa este utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace la pacienți adulți cu simptome cauzate de afectarea funcției inimii.

Boală renală cronică
- Emlygexa este utilizat pentru tratamentul bolii renale cronice la pacienții adulți.

Ce este diabetul zaharat de tip 2?
Diabetul zaharat de tip 2 este o afecțiune care apare atât ca urmare a genelor proprii, cât și a stilului de viață. Dacă aveţi diabet zaharat tip 2, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul glucozei din sânge, iar organismul dumneavoastră nu este capabil să utilizeze corespunzător insulina produsă de acesta. Acest lucru duce la valori crescute ale glucozei în sânge, ceea ce poate provoca probleme medicale, cum sunt bolile de inimă, bolile de rinichi, orbire și circulație redusă a sângelui la nivelul membrelor.

Ce este insuficiența cardiacă?
Insuficiența cardiacă apare când inima este prea slăbită sau rigidă și nu poate funcționa corect. Aceasta poate duce la probleme medicale grave și poate necesita îngrijire în spital. Cele mai frecvente simptome ale insuficienței cardiace sunt senzația de lipsă de aer, senzația de oboseală sau oboseală severă tot timpul și umflarea gleznelor.

Emlygexa ajută la protejarea inimii dumneavoastră împotriva degradării suplimentare și la ameliorarea simptomelor dumneavoastră.

Ce este boala renală cronică?
Boala renală cronică este o afecțiune pe termen lung. Ar putea fi cauzată de alte boli, de exemplu diabet zaharat și tensiune arterială crescută sau chiar de propriul dumneavoastră sistem imunitar care atacă rinichii. Atunci când aveți o boală renală cronică, rinichii dumneavoastră își pot pierde treptat capacitatea de a curăța și filtra în mod adecvat sângele. Acest lucru poate duce la probleme medicale grave, de exemplu umflarea picioarelor, insuficiență cardiacă sau necesitatea spitalizării.

Emlygexa ajută la protejarea rinichilor împotriva pierderii funcțiilor lor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Emlygexa

Nu luați Emlygexa
- dacă sunteți alergic la empagliflozin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări şi precauţii
Adresați-vă imediat medicului sau celui mai apropiat spital:

Cetoacidoză
- dacă experimentaţi scădere rapidă în greutate, greaţă sau vărsături, durere abdominală, senzaţie de sete excesivă, respiraţie rapidă şi profundă, stare de confuzie, stare neobişnuită de somnolenţă sau oboseală, respiraţie cu miros dulceag, gust metalic sau dulceag în gură sau modificare de miros a urinei sau a transpiraţiei, adresaţi-vă imediat unui medic sau prezentaţi-vă la cel mai apropiat spital. Aceste simptome pot fi semnul unei "cetoacidoze" - o problemă gravă, câteodată amenințătoare de viață, pe care o puteţi dobândi din cauza concentraţiilor crescute de „corpi cetonici" în urină sau sânge, identificate prin teste. Riscul dezvoltării cetoacidozei poate creşte din cauza prelungirii perioadei de post alimentar, consumului excesiv de alcool, deshidratării, reducerii bruşte a dozei de insulină sau necesarului crescut de insulină în urma intervenţiilor chirurgicale importante sau a bolilor grave.

Dacă bănuiți că aveți cetoacidoză, adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital și încetați să luați acest medicament până când primiți noi recomandări de la medicul dumneavoastră.

Înainte să luați acest medicament și în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:
- dacă aveți „diabet zaharat de tip 1”. Acest tip de diabet zaharat debutează, de obicei, în tinerețe, iar organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină. Nu trebuie să luați Emlygexa dacă aveți diabet zaharat de tip 1.
- dacă aveți probleme grave ale rinichilor – medicul dumneavoastră vă poate limita doza la 10 mg o dată pe zi sau vă poate cere să luați alt medicament (vezi și pct. 3, „Cum să luați Emlygexa”).
- dacă aveți probleme grave ale ficatului – este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să luați un alt medicament.
- ați putea prezenta un risc de deshidratare, de exemplu:
  - dacă aveți vărsături, aveți diaree sau febră sau nu puteți să mâncați sau să beți
  - dacă luați medicamente care cresc cantitatea de urină produsă [diuretice] sau care scad tensiunea arterială
  - dacă aveți vârsta de 75 ani sau peste.

  Semnele posibile sunt prezentate la pct.4 în secțiunea „deshidratare”. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să opriți administrarea Emlygexa până când vă reveniți, pentru a preveni pierderea excesivă de lichide corporale. Întrebați care sunt modalitățile pentru a preveni deshidratarea.
- dacă aveți o infecție gravă la nivelul rinichilor sau al căilor urinare, însoțită de febră. Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți utilizarea Emlygexa până când vă reveniți.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o combinație de simptome cum sunt durere, sensibilitate, înroșire sau umflare la nivelul zonei organelor genitale sau a zonei dintre organele genitale și anus, însoțite de febră sau stare generală de rău. Aceste simptome pot fi un semn de infecție rară, dar gravă, care poate pune în pericol chiar viața, denumită fasceită necrozantă care afectează perineul sau gangrenă Fournier, infecție care distruge țesutul de sub piele. Gangrena Fournier trebuie tratată imediat.

Îngrijirea picioarelor
La fel ca în cazul tuturor pacienților cu diabet zaharat, este important să vă verificați picioarele cu regularitate și să respectați orice alte sfaturi pe care vi le oferă personalul medical referitoare la îngrijirea picioarelor.

Funcţia renală
Trebuie ca rinichii dumneavoastră să fie evaluați înainte de a începe să luați acest medicament și în timp ce luați acest medicament.

Glucoza urinară
Din cauza modului în care acţionează acest medicament, testele de urină vor indica prezența zahărului în urină pe durata tratamentului cu acest medicament.

Copii și adolescenți
Emlygexa poate fi utilizat la copiii cu vârsta de 10 ani și peste pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2. Nu sunt disponibile date la copii cu vârsta sub 10 ani.

Emlygexa nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani pentru tratamentul insuficienței cardiace sau tratamentul bolii renale cronice, întrucât nu a fost studiat la acești pacienți.

Emlygexa împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare alte medicamente.
Este important să spuneți medicului dumneavoastră:
- dacă luați medicamente care cresc cantitatea de urină produsă (diuretice). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să opriți utilizarea Emlygexa. Semnele posibile ale pierderilor mari de lichide din organism sunt prezentate la pct. 4.
- dacă luați alte medicamente care reduc cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră, de tipul insulinei sau al unui medicament „sulfonilureic”. Medicul dumneavoastră poate să reducă dozele

acestor alte medicamente pentru a preveni scăderea exagerată a cantității de zahăr din sânge (hipoglicemie).
- dacă luați litiu, deoarece Emlygexa poate scădea cantitatea de litiu din sânge.

Sarcina și alăptarea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Nu luați Emlygexa dacă sunteți gravidă. Nu se cunoaște dacă empagliflozin este dăunător pentru făt.
Nu luați Emlygexa dacă alăptați. Nu se cunoaşte dacă empagliflozin trece în laptele uman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Emlygexa are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Utilizarea acestui medicament în asociere cu medicamentele numite sulfoniluree sau cu insulina poate provoca o scădere prea accentuată a valorilor zahărului din sânge (hipoglicemie), care poate provoca simptome precum tremurături, transpiraţii şi modificări de vedere, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. Nu conduceţi vehicule sau nu folosiţi utilaje dacă vă simţiţi ameţit în timp ce luați Emlygexa.

Emlygexa conține sodiu
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Emlygexa

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ce cantitate trebuie administrată
- Doza recomandată de Emlygexa este de un comprimat de 10 mg o dată pe zi. Dacă aveți diabet zaharat de tip 2, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vă mărească doza la 25 mg o dată pe zi, dacă este necesar pentru a ajuta la controlul glicemiei.
- Medicul dumneavoastră este posibil să limiteze doza dumneavoastră la 10 mg o dată pe zi, dacă aveți probleme cu rinichii.
- Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația corectă pentru dumneavoastră. Nu modificați doza decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru.

Administrarea acestui medicament
- Înghițiți comprimatul întreg, cu apă.
- Puteți să luați comprimatul cu sau fără alimente.
- Puteți să luați comprimatul în orice moment al zilei. Cu toate acestea, încercați să îl luați la aceeași oră în fiecare zi. Acest lucru vă va ajuta să vă amintiți să îl luați.

Dacă aveți diabet zaharat de tip 2, medicul dumneavoastră vă poate prescrie Emlygexa împreună cu un alt medicament antidiabetic. Amintiți-vă să luați toate medicamentele așa cum au fost prescrise de medicul dumneavoastră pentru a obține cele mai bune rezultate privind starea dumneavoastră de sănătate.

Regimul alimentar adecvat și exercițiul fizic ajută organismul dumneavoastră să utilizeze zahărul din sânge mai bine. În timp ce luați Emlygexa, este important să respectați regimul alimentar și programul de exerciții fizice recomandate de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Emlygexa decât trebuie
Dacă luaţi mai mult Emlygexa decât trebuie, spuneţi imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

Dacă uitați să luați Emlygexa
Ceea ce trebuie făcut în cazul în care uitați să luați un comprimat depinde de timpul rămas până la următoarea doză.
- Dacă sunt cel puțin 12 ore până la următoarea doză, luați Emlygexa imediat ce vă aduceți aminte. În continuare, luați doza următoare la ora obișnuită.
- Dacă sunt mai puțin de 12 ore până la următoarea doză, nu mai luați doza uitată. În continuare, luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Emlygexa
Nu încetați să luați Emlygexa înainte de a vă adresa mai întâi medicului dumneavoastră decât dacă bănuiți că aveți cetoacidoză (vezi „Cetoacidoză” la „Atenționări și precauții”). Dacă aveți diabet zaharat de tip 2, concentrațiile de zahăr din sângele dumneavoastră pot să crească dacă încetați să luați Emlygexa.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Reacție alergică severă, observată mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 din 100 persoane)
Posibile semne de reacție alergică severă pot include:
- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate duce la dificultăți la respirație sau la înghițire

Cetoacidoză, observată mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 din 100 persoane)
Acestea sunt semne de cetoacidoză (vezi și pct. 2, „Atenționări și precauții”):
- valori crescute ale „corpilor cetonici” în urină sau sânge
- pierdere rapidă în greutate
- greață sau vărsături
- durere de stomac
- sete excesivă
- respirație rapidă și profundă
- confuzie
- somnolență sau oboseală neobișnuită
- miros dulceag al respirației, senzație de gust dulce sau metalic în gură sau un miros ciudat al urinei sau transpirației

Acestea pot apărea indiferent de valorile glicemiei. Medicul dumneavoastră poate decide să vă întrerupă temporar sau permanent tratamentul cu Emlygexa.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați următoarele reacții adverse:

Valori scăzute ale zahărului în sânge (hipoglicemie), observate foarte frecvent (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
Dacă luați Emlygexa împreună cu un alt medicament care poate provoca scăderea zahărului din sânge, precum o sulfoniluree sau insulină, riscul de a avea valori scăzute ale zahărului în sânge este mai mare. Semnele valorilor scăzute ale zahărului în sânge pot include:
- tremurături, transpirație, senzație de neliniște intensă sau confuzie, bătăi rapide ale inimii

- senzație de foame intensă, durere de cap

Medicul dumneavoastră vă va spune care este tratamentul pentru valorile scăzute de zahăr în sânge și ce trebuie să faceți dacă prezentați oricare dintre semnele de mai sus. Dacă aveți simptome de scădere a zahărului din sânge, luați tablete care conțin glucoză, o gustare cu un conținut crescut de zahăr sau beți suc de fructe. Dacă este posibil, măsurați-vă valorile zahărului din sânge și odihniți-vă.

Infecții ale căilor urinare, observate frecvent (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
Semnele infecțiilor căilor urinare sunt:
- senzație de arsură la urinare
- urină cu aspect tulbure
- durere în pelvis sau la mijlocul spatelui (atunci când aveți o infecție la rinichi)

Urgența de a urina sau urinarea mai frecventă poate fi determinată de mecanismul de acțiune al Emlygexa, dar acestea pot fi și semne de infecție a căilor urinare. Dacă observați o intensificare a acestor simptome, trebuie, de asemenea, să vă adresați medicului dumneavoastră.

Deshidratare, observată foarte frecvent (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
Semnele de deshidratare nu sunt specifice, dar pot include:
- senzație de sete neobișnuită
- senzație de învârtire sau amețeală atunci când vă ridicați în picioare
- leșin sau pierdere a stării de conștiență

Alte reacții adverse în timpul administrării Emlygexa:
Frecvente
- infecții genitale cu levuri (candida)
- urinare mai frecventă decât de obicei sau nevoia de a urina mai frecvent
- mâncărime
- erupție trecătoare pe piele sau înroșire a pielii – aceasta poate fi însoțită de mâncărime și poate include umflături, scurgeri de lichide sau bășici
- sete
- analizele de sânge pot indica o creștere a valorilor grăsimilor din sângele dumneavoastră (colesterol)
- constipație

Mai puțin frecvente
- urticarie
- efort la urinare sau durere la golirea vezicii urinare
- analizele de sânge pot indica o scădere a funcției rinichiului (creatinină sau uree)
- analizele de sânge pot indica creșteri ale cantității de celule roșii din sângele dumneavoastră (hematocrit)

Rare
- fasceită necrozantă care afectează perineul sau gangrenă Fournier, o infecție gravă care afectează țesuturile moi de la nivelul organelor genitale sau regiunii dintre organele genitale și anus

Foarte rare
- inflamație a rinichilor (nefrită tubulointerstițială)

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Emlygexa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de intervenție neautorizată.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Emlygexa
- Substanța activă este empagliflozin.
  Fiecare comprimat filmat conține empagliflozin 25 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt:
  Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, manitol (E 421), povidonă, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu și dioxid de siliciu coloidal anhidru.
  Filmul comprimatului: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), talc, propilenglicol și oxid galben de fer (E 172).
  Vezi pct.2 „Emlygexa conține sodiu”.

Cum arată Emlygexa și conținutul ambalajului
Comprimat filmat oval (diametru aproximativ de 13 mm x 8 mm), de culoare galben-maroniu deschis, biconvex, inscripționat cu „25” pe una dintre fețe.

Emlygexa este disponibil în cutii cu:
- 10, 14, 15, 28, 30, 60, 70, 90 și 100 comprimate filmate în blistere.
- 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 și 100 x 1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare, perforate.
- 14 x 1 și 28 x 1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare, perforate tip calendar.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Емлигекса/Emlygexa

Cehia, Croația, Estonia, Grecia, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, România, Slovacia, Slovenia, Ungaria	Emlygexa

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.