

Prospect: Informații pentru pacient

Mempoglyn 5 mg/850 mg comprimate filmate
Mempoglyn 5 mg/1 000 mg comprimate filmate
Mempoglyn 12,5 mg/850 mg comprimate filmate
Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg comprimate filmate
empagliflozin/clorhidrat de metformin

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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Mempoglyn și pentru ce se utilizează

Ce este Mempoglyn

Mempoglyn conține două substanțe active, empagliflozin și metformin. Fiecare aparține unui grup de medicamente numite „antidiabetice orale”. Acestea sunt medicamente care se iau pe gură, pentru a trata diabetul zaharat de tip 2.

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 aveți 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. 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.

Cum acționează Mempoglyn

Empagliflozin face parte dintr-un grup de medicamente numite inhibitori ai co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2). Acționează prin blocarea proteinei SGLT2 de la nivelul rinichilor. Acest lucru face ca zahărul (glucoza) din sânge să se elimine prin urină. Metformin acționează în mod diferit pentru a diminua valorile zahărului din sânge, în principal prin inhibarea producerii de glucoză în ficat.

Astfel, Mempoglyn scade cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră. De asemenea, acest medicament poate contribui la prevenirea bolilor de inimă.

Pentru ce se utilizează Mempoglyn

- Mempoglyn se adaugă la dietă și la exercițiul fizic pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la pacienți adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani și peste, al căror diabet zaharat nu poate fi controlat prin adăugarea la dietă și la exercițiul fizic de metformin în monoterapie sau de metformin împreună cu alte medicamente pentru diabet.
- De asemenea, Mempoglyn poate fi asociat cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat. Acestea pot fi medicamente administrate pe cale orală sau prin injecție, de exemplu, insulina.
- În plus, Mempoglyn poate fi utilizat ca alternativă la administrarea ambelor medicamente, empagliflozin și metformin, sub formă de comprimate unice. Pentru a evita supradozajul, nu continuați să luați comprimatele de empagliflozin și metformin separat dacă luați acest medicament.

Este important să continuați să urmați recomandările privind dieta și exercițiul fizic pe care vi le-au dat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mempoglyn

Nu luați Mempoglyn

- dacă sunteți alergic la empagliflozin, clorhidrat de metformin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu, cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică” de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care în sânge se acumulează substanțe numite „corpi cetonici” și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe;
- dacă ați avut comă prediabetică;
- dacă aveți probleme grave de rinichi. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă limiteze doza zilnică sau să vă ceară să luați un alt medicament (vezi pct. 3 „Cum să luați Mempoglyn”);
- dacă aveți o infecție severă, de exemplu, o infecție care vă afectează plămânii sau sistemul bronșic sau rinichii. Infecțiile severe pot determina probleme de rinichi, care vă pot expune riscului de apariție a acidozei lactice (vezi „Atenționări și precauții”);
- dacă ați pierdut o cantitate mare de apă din organism (deshidratare) de exemplu, ca urmare a diareei prelungite sau severe sau dacă ați avut vărsături de mai multe ori la rând. Deshidratarea poate determina probleme de rinichi, care vă pot expune riscului de apariție a acidozei lactice (vezi „Atenționări și precauții”);
- dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă acută sau ați avut recent un infarct miocardic, aveți probleme de circulație sanguină grave (cum este șocul) sau aveți dificultăți la respirație. Aceasta poate determina o lipsă a aportului de oxigen către țesuturi, care vă poate expune riscului de apariție a acidozei lactice (vezi „Atenționări și precauții”);
- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă consumați alcool în exces, fie zilnic, fie doar din când în când (vezi pct. „Mempoglyn împreună cu alcool”);

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Mempoglyn.

Risc de acidoză lactică

Mempoglyn poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este, de

asemenea, crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (de exemplu, boală de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Opriți utilizarea Mempoglyn pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care se poate asocia cu deshidratare (pierderea semnificativă de lichide din corp) de exemplu, vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Opriți utilizarea Mempoglyn și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături
- durere de stomac (durere abdominală)
- crampe musculare
- stare generală de rău, cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare dacă:

- suferiți de o boală ereditară genetică care afectează mitocondriile (componentele producătoare de energie din interiorul celulelor), cum ar fi sindromul MELAS (encefalopatie mitocondrială, miopatie, acidoză lactică și episoade asemănătoare accidentului vascular cerebral) sau diabet zaharat și surditate moștenite matern (sindrom MIDD).
- aveți oricare dintre aceste simptome după începerea tratamentului cu metformin: convulsii, scăderea capacităților cognitive, dificultăți de mișcare a corpului, simptome care indică leziuni ale nervilor (de exemplu, durere sau amorțeală), migrenă și surditate.

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte și în timpul tratamentului cu acest medicament:

- dacă experimentați scădere rapidă în greutate, greață sau vărsături, durere abdominală, senzație de sete excesivă, respirație rapidă și profundă, stare de confuzie, stare neobișnuită de somnolență sau oboseală, respirație cu miros dulceag, gust metalic sau dulceag în gură sau modificare de miros a urinei sau a transpirației, adresați-vă unui medic sau prezentați-vă la cel mai apropiat spital. Aceste simptome pot fi semnul unei “cetoacidoze diabetice” - o problemă rară, dar gravă, câteodată amenințătoare de viață, pe care o puteți dobândi în evoluția diabetului zaharat din cauza concentrațiilor crescute de „corpi cetonici” în urină sau sânge, identificate prin teste. Riscul dezvoltării cetoacidozei diabetice poate crește din cauza prelungirii perioadei de post alimentar, consumului excesiv de alcool, deshidratării, reducerii bruște a dozei de insulină sau necesarului crescut de insulină în urma intervențiilor chirurgicale importante sau a bolilor grave;
dacă aveți “diabet zaharat de tip 1” – acest tipul debutează, de obicei când sunteți tânăr și organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină. Nu trebuie să luați Mempoglyn dacă aveți diabet zaharat de tip 1;
- dacă este posibil să fiți expus riscului de deshidratare, de exemplu:
 - dacă vă este greață, aveți diaree sau febră sau dacă nu puteți consuma alimente sau băuturi
 - dacă luați medicamente care cresc producerea de urină (diuretice) sau scad tensiunea arterială
 - dacă aveți vârsta de 75 ani sau peste.

Semnele posibile sunt prezentate la pct. 4 în secțiunea „deshidratare”. Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți administrarea Mempoglyn 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 Mempoglyn până când vă reveniți;
- dacă trebuie să vi se efectueze un examen cu substanță de contrast pe bază de iod (de exemplu, radiografie sau scanare). Mai multe informații sunt prezentate mai jos în secțiunea „Mempoglyn împreună cu alte medicamente”.

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 fasciită necrozantă care afectează perineul sau gangrenă Fournier, infecție care distruge țesutul de sub piele. Gangrena Fournier trebuie tratată imediat.

Intervenție chirurgicală

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră trebuie să încetați să luați Mempoglyn în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Mempoglyn.

Funcția renală

În timpul tratamentului cu Mempoglyn, medicul dumneavoastră vă va verifica funcționarea rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent, dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

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.

Zahărul din urină

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

Copii și adolescenți

Mempoglyn nu este recomandat la copiii cu vârsta de 10 ani și peste pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2.

Din cauza datelor limitate, se recomandă prudență atunci când medicamentul este utilizat la copii cu vârsta cuprinsă între 10 și 12 ani.

Nu sunt disponibile date la copii cu vârsta sub 10 ani.

Mempoglyn împreună cu alte medicamente

Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu, în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați Mempoglyn înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Mempoglyn.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Mempoglyn. Este important, mai ales, să menționați următoarele:

- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretic), deoarece Mempoglyn poate crește riscul de a pierde prea multe lichide. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să opriți utilizarea Mempoglyn. Semnele posibile ale pierderilor mari de lichide din organism sunt prezentate la pct. 4.

- 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).
- medicamente care pot determina modificarea cantității de metformin din sângele dumneavoastră, în special dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă (cum sunt verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- medicamente bronhodilatatoare (beta-2 agoniști) pentru tratarea astmului bronșic.
- corticosteroizi (administrați pe cale orală, sub formă de injecție sau inhalatie), utilizați pentru tratamentul inflamației în boli precum astmul bronșic și artrita.
- medicamente pentru a trata durerea și inflamația (AINS și inhibitori COX-2, de exemplu, ibuprofen și celecoxib).
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II).
- medicamente care conțin alcool (vezi pct. „Mempoglyn împreună cu alcool”).
- substanțe de contrast iodate (medicamente utilizate în timpul radiografiilor, vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- dacă luați litiu, deoarece Mempoglyn poate scădea cantitatea de litiu din sângele dumneavoastră.

Mempoglyn împreună cu alcool

Evitați consumul excesiv de alcool în timp ce luați Mempoglyn, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

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 Mempoglyn dacă sunteți gravidă. Nu se cunoaște dacă acest medicament este dăunător pentru făt.

Metformin trece în laptele matern în cantități mici. Nu se cunoaște dacă empagliflozin trece în laptele matern. Nu luați Mempoglyn dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mempoglyn 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, transpirații și modificări de vedere, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje dacă vă simțiți amețit în timp ce luați Mempoglyn.

3. Cum să luați Mempoglyn

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 de Mempoglyn variază în funcție de afecțiunea dumneavoastră și de dozele de medicamente antidiabetice pe care le luați în prezent. Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza după cum este necesar și vă va spune exact concentrația de medicament pe care trebuie să o luați.

Doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră va începe în mod normal tratamentul cu Mempoglyn prin prescrierea concentrației de comprimat care înlocuiește aceeași doză de metformin pe care o luați deja (850 mg sau 1 000 mg de două ori pe zi) și doza minimă de empagliflozin (5 mg de două ori pe zi). Dacă luați deja cele două medicamente în mod separat, medicul dumneavoastră va începe tratamentul cu comprimate de Mempoglyn care vor furniza aceeași cantitate din ambele medicamente. Dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau poate utiliza un alt medicament.

Administrarea acestui medicament

- Înghițiți comprimatul întreg, cu apă.
- Luați comprimatele cu alimente, pentru a scădea riscul apariției problemelor de stomac.
- Luați comprimatul de două ori pe zi, pe cale orală, o dată dimineața și o dată seara. Simbolurile de pe blister vă vor ajuta să vă amintiți ce doză ați luat deja. Soarele simbolizează doza de dimineață, iar Luna simbolizează doza de seară.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Mempoglyn 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. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza pentru a controla valorile zahărului din sânge.

Dieta corespunzătoare și exercițiul fizic ajută organismul dumneavoastră să utilizeze zahărul din sânge mai bine. În timp ce luați Mempoglyn, este important să respectați dieta și programul de exerciții fizice recomandate de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Mempoglyn decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate de Mempoglyn decât trebuie, puteți dezvolta acidoză lactică. Simptomele de acidoză lactică pot fi nespecifice, cum ar fi senzație sau stare accentuată de rău, vărsături, durere de stomac cu crampe musculare, o senzație generală de rău cu oboseală severă și dificultăți la respirație. Alte simptome sunt reducerea temperaturii corporale și a frecvenței bătăilor inimii. **Dacă vă apar aceste simptome, poate fi necesar tratamentul imediat în spital, deoarece acidoza lactică poate duce la comă. Întrerupeți imediat tratamentul cu acest medicament și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital (vezi pct. 2). Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.**

Dacă uitați să luați Mempoglyn

Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până la administrarea dozei următoare, nu mai luați doza uitată și reveniți la orarul dumneavoastră obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă opriți utilizarea Mempoglyn

Nu opriți utilizarea Mempoglyn înainte de a vă adresa mai întâi medicului dumneavoastră numai dacă suspectați că aveți cetoacidoză diabetică, acidoză lactică sau dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratarea (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”). Concentrațiile de zahăr din sângele dumneavoastră pot să crească dacă nu mai luați Mempoglyn.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă 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

Acidoză lactică, întâlnită foarte rar (poate afecta până la 1 din 1 000 persoane)

Mempoglyn poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. 2). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **încetați să luați Mempoglyn și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Cetoacidoză diabetică, observată cu frecvență rară (poate afecta până la 1 din 1 000 persoane)

Acestea sunt semne de cetoacidoză diabetică (vezi pct. 2):

- 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 Mempoglyn.

Adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital 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 Mempoglyn 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 crescut. 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 de tract urinar, observate frecvent (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Acestea sunt semnele unei infecții severe de tract urinar:

- 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 Mempoglyn, dar acestea pot fi semne de infecție a căilor urinare. Dacă observați o intensificare a acestor simptome, trebuie, de asemenea, să vă adresați medicului dumneavoastră.

Deshidratarea, observată mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 din 100 persoane)

Semnele de deshidratare nu sunt specifice, dar pot include:

- senzație de sete neobișnuită
- senzație de învârtire sau amețală atunci când vă ridicați în picioare
- leșin sau pierdere a stării de conștiință.

Alte reacții adverse în timpul administrării Mempoglyn:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- greață (senzație de rău), vărsături
- diaree sau durere de stomac
- scădere a poftei de mâncare.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- 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
- modificări ale gustului
- sete
- analizele de sânge pot indica o creștere a valorilor grăsimilor din sângele dumneavoastră (colesterol)
- constipație
- scăderea sau lipsa vitaminei B₁₂ în sânge (simptomele pot include oboseală extremă (extenuare), limbă roșie și inflamată (glosită), senzație de furnicături și înțepături (parestezie) sau piele palidă sau îngălbenită. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda unele teste pentru a afla cauza simptomelor dumneavoastră, deoarece unele dintre acestea pot fi cauzate și de diabetul zaharat sau alte probleme de sănătate necunoscute.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- urticarie
- senzație de tensiune sau durere la golirea vezicii urinare
- analizele de sânge pot indica o scădere a funcției rinichiului (creatinină sau uree)
- analizele de sânge pot indica modificări legate de creșteri ale cantității de celule roșii din sângele dumneavoastră (hematocrit).

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- fascie 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 (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- teste ale funcției ficatului cu valori neobișnuite, inflamație a ficatului (hepatită)
- înroșire a pielii (eritem)
- inflamație a rinichilor (nefrită tubulointerstițială).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mempoglyn

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.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Mempoglyn

- Substanțele active sunt empagliflozin și clorhidrat de metformin.
Mempoglyn 5 mg/850 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține empagliflozin 5 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.
Mempoglyn 5 mg/1 000 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține empagliflozin 5 mg și clorhidrat de metformin 1 000 mg.
Mempoglyn 12,5 mg/850 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține empagliflozin 12,5 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.
Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține empagliflozin 12,5 mg și clorhidrat de metformin 1 000 mg.
Celelalte componente sunt hidroxipropilceluloză, hidroxipropilceluloză de substituție joasă și stearat de magneziu în nucleul comprimatului și alcool polivinilic, carbonat de calciu, macrogol, talc, oxid galben de fer (E172) (numai în comprimate de 5 mg/850 mg și 5 mg/1 000 mg), oxid roșu de fer (E172) (numai în comprimate de 12,5 mg/850 mg și 12,5 mg/1 000 mg) și oxid negru de fer (E172) (numai în comprimate de 12,5 mg/850 mg și 12,5 mg/1 000 mg) în filmul comprimatului.

Cum arată Mempoglyn și conținutul ambalajului

Mempoglyn 5 mg/850 mg comprimate filmate

Comprimat filmat (comprimat) oval (lungime 20 mm și lățime 10 mm), biconvex, de culoare galben deschis, marcat cu „G1” pe una dintre fețele comprimatului.

Mempoglyn 5 mg/1 000 mg comprimate filmate

Comprimat filmat (comprimat) oval (lungime 21 mm și lățime 10 mm), biconvex, de culoare galben-brun, marcat cu „G3” pe una dintre fețele comprimatului.

Mempoglyn 12,5 mg/850 mg comprimate filmate

Comprimat filmat (comprimat) oval (lungime 20 mm și lățime 10 mm), biconvex, de culoare roz-cenușiu, marcat cu „G2” pe una dintre fețele comprimatului.

Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg comprimate filmate

Comprimat filmat (comprimat) oval (lungime 21 mm și lățime 10 mm), biconvex, de culoare brun-violet, marcat cu „G4” pe una dintre fețele comprimatului.

Mempoglyn este disponibil în blistere cu simboluri Soare/Lună care conțin 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 120, 196 comprimate filmate și în ambalaje multiple care conțin 180 (3 cutii a câte 60) și 180 (2 cutii a câte 90) comprimate filmate.

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 Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Мемпоглин/Mempoglyn
Cehia, Croația, Estonia, Grecia, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, România, Slovacia, Slovenia, Ungaria	Mempoglyn

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2026.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.