

## Písomná informácia pre používateľa

### Empagliflozin Polpharma 10 mg filmom obalené tablety Empagliflozin Polpharma 25 mg filmom obalené tablety

#### *empagliflozín*

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Empagliflozin Polpharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Empagliflozin Polpharma
3. Ako užívať Empagliflozin Polpharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Empagliflozin Polpharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Empagliflozin Polpharma a na čo sa používa**

#### **Čo je Empagliflozin Polpharma:**

Empagliflozin Polpharma obsahuje liečivo empagliflozín.

Empagliflozin Polpharma je členom skupiny liekov nazývaných inhibitory kotransportéra pre sodík a glukózu 2 (sodium glucose co-transporter-2, SGLT2).

#### **Na čo sa Empagliflozin Polpharma používa**

Cukrovka (diabetes mellitus) 2. typu

- Empagliflozin Polpharma sa používa na liečbu cukrovky 2. typu u dospelých pacientov (vo veku 18 rokov a starších), ktorých nie je možné kontrolovať samotnou diétou alebo pohybovou aktivitou.
- Empagliflozin Polpharma sa môže u pacientov, ktorí nemôžu užívať metformín (ďalšie liečivo na liečbu cukrovky), používať bez iných liekov.
- Empagliflozin Polpharma sa môže užívať aj s inými liekmi na liečbu cukrovky. Môžu to byť lieky, ktoré sa užívajú ústami, alebo ktoré sa podávajú injekčne, ako napríklad inzulín.

Empagliflozin Polpharma účinkuje tak, že vo vašich obličkách blokuje bielkovinu SGLT2. To spôsobuje vylučovanie cukru (glukózy) z krvi močom. Empagliflozin Polpharma tak znižuje množstvo cukru vo vašej krvi.

Tento liek môže tiež pomôcť predchádzať ochoreniu srdca u pacientov s cukrovkou 2. typu. Je dôležité, aby ste pokračovali vo svojej diéte a v cvičebnom pláne, ako vám to povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

Srdcové zlyhávanie

- Empagliflozin Polpharma sa používa na liečbu srdcového zlyhávania u dospelých pacientov s príznakmi spôsobenými poruchou funkcie srdca.

### **Čo je cukrovka 2. typu?**

Cukrovka 2. typu je ochorenie, ktorého príčinou sú vaše gény a váš životný štýl. Ak máte cukrovku 2 typu, vaša podžalúdková žľaza nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy vo vašej krvi a vaše telo nie je schopné účinne využívať svoj vlastný inzulín. Toto má za následok vysokú hladinu glukózy vo vašej krvi, ktorá môže viesť k zdravotným problémom, ako je ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a slabý krvný obeh vo vašich končatinách.

### **Čo je srdcové zlyhávanie?**

Srdcové zlyhávanie sa vyskytuje v prípade, keď je srdce príliš slabé alebo stuhnuté a nedokáže správne pracovať. To môže viesť k závažným zdravotným problémom a potrebe nemocničnej starostlivosti. Najčastejšími príznakmi srdcového zlyhávania sú pocit dýchavičnosti, pocit neustálej únavy alebo silnej únavy a opuch členkov.

Empagliflozin Polpharma pomáha chrániť vaše srdce pred zoslabnutím a zlepšuje vaše príznaky.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Empagliflozin Polpharma**

### **Neužívajte Empagliflozin Polpharma**

- ak ste alergický na empagliflozin alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Okamžite kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu:**

#### **Ketoacidóza**

- ak zaznamenáte rýchle chudnutie, nevoľnosť alebo vracanie, bolesti brucha, nadmerný smäd, rýchle a hlboké dýchanie, zmätenosť, nezvyčajnú ospalosť alebo únavu, sladkú vôňu vo vašom dychu, sladkú alebo kovovú chuť v ústach alebo nezvyčajný zápach moču alebo potu, ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu. Tieto príznaky môžu byť prejavom „ketoacidózy“ - zriedkavého, ale závažného, niekedy život ohrozujúceho problému, ktorý sa môže pri cukrovke vyskytnúť z dôvodu zvýšených hladín „ketónových látok“ vo vašom moči alebo v krvi, čo sa zistí pri vyšetreniach. Riziko vzniku ketoacidózy môže byť zvýšené pri dlhodobom hladovaní, nadmernom požívaní alkoholu, dehydratácii (strate vody z tela), pri náhlom znížení dávky inzulínu alebo zvýšenej potrebe inzulínu kvôli závažnej operácii alebo pri závažnom ochorení.

Predtým, ako začnete užívať tento liek a počas liečby, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte „cukrovku 1. typu“. Tento typ cukrovky sa zvyčajne objavuje v mladosti a vaše telo nevytvára inzulín. Ak máte cukrovku 1. typu, neužívajte Empagliflozin Polpharma.
- ak máte závažné problémy s obličkami, váš lekár môže obmedziť vašu dávku na 10 mg jedenkrát denne alebo vás môže požiadať, aby ste užívali iný liek (pozri tiež časť 3, „Ako užívať Empagliflozin Polpharma“).
- ak máte závažné problémy s pečeňou, váš lekár vás môže požiadať, aby ste užívali iný liek.
- ak by u vás mohlo existovať riziko dehydratácie, napríklad:
  - ak vraciate, ak máte hnačku alebo horúčku alebo ak nie ste schopný jesť alebo piť,
  - ak užívate lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču [diuretiká] alebo znižujú krvný tlak,
  - ak ste vo veku 75 rokov alebo starší.

Možné prejavy sú uvedené v časti 4 pod nadpisom „Dehydratácia“. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste Empagliflozin Polpharma prestali užívať dotedy, kým sa stav neupraví, a predišlo sa tak strate príliš veľkého množstva tekutín. Opýtajte sa na spôsoby, ako predísť dehydratácii.

- ak máte závažnú infekciu obličiek alebo močových ciest s horúčkou. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste Empagliflozin Polpharma prestali užívať dotedy, kým sa stav neupraví.

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne kombinácia príznakov zahŕňajúcich bolesť, citlivosť, začervenanie alebo opuch pohlavných orgánov alebo v oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom spolu s horúčkou alebo celkovým pocitom choroby. Tieto príznaky môžu byť prejavom zriedkavej, ale závažnej alebo dokonca život ohrozujúcej infekcie, nazývanej nekrotizujúca fasciitída perinea alebo Fournierova gangréna, ktorá ničí tkanivá pod kožou. Fournierova gangréna sa musí ihneď liečiť.

#### Starostlivosť o nohy

Ako u všetkých diabetických pacientov, je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali nohy a dodržiavali všetky ďalšie rady zdravotníckych pracovníkov týkajúcich sa starostlivosti o vaše nohy.

#### Funkcia obličiek

Pred začatím užívania a počas užívania tohto lieku sa má urobiť vyšetrenie vašich obličiek.

#### Glukóza v moči

Vzhľadom na mechanizmus účinku tohto lieku budete mať počas liečby týmto liekom pozitívny výsledok vyšetrenia na prítomnosť cukru vo vašom moči.

#### Deti a dospelí

Liek Empagliflozin Polpharma sa neodporúča pre deti a dospelých mladších ako 18 rokov, pretože sa u týchto pacientov neskúmal.

#### Iné lieky a Empagliflozin Polpharma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili:

- ak užívate lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká). Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Empagliflozin Polpharma. Možné prejavy straty príliš veľkého množstva tekutín z vášho tela sú uvedené v časti 4.
- ak užívate iné lieky, ktoré znižujú hladinu cukru vo vašej krvi, ako je inzulín alebo liek obsahujúci derivát sulfonylmočoviny. Váš lekár možno bude chcieť znížiť dávku ostatných liekov, aby sa u vás predišlo výskytu príliš nízkych hladín cukru v krvi (hypoglykémia).
- ak užívate lítium, pretože Empagliflozin Polpharma môže znížiť množstvo lítia v krvi.

#### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojdete, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ak ste tehotná, Empagliflozin Polpharma neužívajte. Nie je známe, či má Empagliflozin Polpharma škodlivý účinok pre nenarodené dieťa. Ak dojdete, Empagliflozin Polpharma neužívajte. Nie je známe, či Empagliflozin Polpharma prechádza do materského mlieka.

#### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Empagliflozin Polpharma má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Užívanie tohto lieku v kombinácii s liečivami nazývanými deriváty sulfonylmočoviny alebo inzulínom môže spôsobiť príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže vyvolať príznaky, ako je tras, potenie a zmena videnia, a môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Ak počas užívania lieku Empagliflozin Polpharma pociťujete závrat, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

#### Empagliflozin Polpharma obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať Empagliflozin Polpharma

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Akú dávku užívať

- Odporúčaná dávka lieku Empagliflozin Polpharma je jedna 10 mg tableta jedenkrát denne. Ak máte cukrovku 2. typu, váš lekár sa rozhodne, či vašu dávku zvýši na 25 mg jedenkrát denne, ak je to potrebné na kontrolu hladiny cukru v krvi.
- Ak máte problém s obličkami, váš lekár môže obmedziť vašu dávku na 10 mg jedenkrát denne.
- Väš lekár vám predpíše silu lieku, ktorá bude pre vás vhodná. Svoju dávku si nemeňte, pokiaľ vám lekár nepovedal, aby ste tak urobili.

Užívanie tohto lieku

- Tabletu prehltnite vcelku a zapite ju vodou.
- Tabletu môžete užiť s jedlom alebo bez jedla.
- Tabletu môžete užiť kedykoľvek počas dňa. Pokúste sa však užívať ju v rovnakom čase každý deň. Pomôže vám to zapamätať si, že ju máte užiť.

Ak máte cukrovku 2. typu, váš lekár môže predpísať Empagliflozin Polpharma spolu s iným liekom na liečbu cukrovky. Zapamätajte si, že všetky lieky musíte užívať podľa pokynov svojho lekára, aby čo najviac prospeli vášmu zdraviu.

Vhodná diéta a cvičenie pomáhajú vášmu telu lepšie využiť cukor v krvi. Je dôležité, aby ste počas užívania lieku Empagliflozin Polpharma pokračovali v diéte a v programe cvičenia, ktoré vám odporučil váš lekár.

#### **Ak užijete viac lieku Empagliflozin Polpharma, ako máte**

Ak užijete viac lieku Empagliflozin Polpharma, ako máte, okamžite to povedzte lekárovi alebo okamžite choďte do nemocnice. Balenie lieku si zoberte so sebou.

#### **Ak zabudnete užiť Empagliflozin Polpharma**

Čo máte urobiť, ak zabudnete užiť tabletu, závisí od toho, koľko času zostáva do vašej ďalšej dávky.

- Ak je to 12 alebo viac hodín do vašej nasledujúcej dávky, Empagliflozin Polpharma užite, hneď ako si spomeniete. Potom užite svoju nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.
- Ak je to menej ako 12 hodín do vašej nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte. Potom užite svoju nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku lieku Empagliflozin Polpharma, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať liek Empagliflozin Polpharma**

Neprestaňte užívať Empagliflozin Polpharma bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Ak máte cukrovku 2. typu, vaša hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť, keď prestanete užívať Empagliflozin Polpharma.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Ak sa u vás prejaví niektorý z nasledovných vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu:**

### **Závažná alergická reakcia pozorovaná menej často (môže postihovať až 1 zo 100 osôb)**

Možné prejavy závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže viesť k problémom s dýchaním alebo prehĺtaním.

### **Diabetická ketoacidóza, pozorovaná menej často (môže postihovať až 1 zo 100 osôb)**

Toto sú prejavy diabetickej ketoacidózy (pozri tiež časť 2, „Upozornenia a opatrenia“):

- zvýšené hladiny „ketónových látok“ vo vašom moči alebo v krvi,
- rýchle chudnutie,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesti brucha,
- nadmerný smäd,
- rýchle a hlboké dýchanie,
- zmätenosť,
- nezvyčajná ospalosť alebo únava,
- sladký zápach z úst, sladká či kovová chuť v ústach alebo nezvyčajný zápach moču alebo potu.

Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť bez ohľadu na hladinu glukózy v krvi. Váš lekár môže rozhodnúť o dočasnom alebo trvalom ukončení vašej liečby liekom Empagliflozin Polpharma.

**Ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky, kontaktujte svojho lekára, hneď ako to bude možné:**

### **Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), pozorovaná veľmi často (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

Ak Empagliflozin Polpharma užívate s iným liekom, ktorý spôsobuje nízku hladinu cukru v krvi, ako je derivát sulfonylmočoviny alebo inzulín, riziko, že sa u vás objaví nízka hladina cukru v krvi, je vyššie. Tieto prejavy nízkej hladiny cukru v krvi môžu zahŕňať:

- tras, potenie, pocit veľkej úzkosti alebo zmätenosti, rýchly tlkot srdca,
- veľký hlad, bolesť hlavy.

Váš lekár vám povie, ako sa lieči nízka hladina cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa u vás vyskytne niektorý z prejavov uvedených vyššie. Ak sa u vás objavia príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, užite tabletu s obsahom glukózy, zjedzte jedlo s vysokým obsahom cukru alebo vypite ovocnú šťavu. Ak je to možné, odmerajte si hladinu cukru v krvi a oddýchnite si.

### **Infekcia močových ciest, pozorovaná často (môže postihovať až 1 z 10 osôb)**

Prejavmi infekcie močových ciest sú:

- pocit pálenia pri močení,
- zakalený moč,
- bolesť v panve alebo bolesť v strednej časti chrbta (v prípade infekcie obličiek).

Prejavy nutkania na močenie alebo častejšieho močenia môžu byť spôsobené mechanizmom účinku lieku Empagliflozin Polpharma, ale môžu byť aj prejavmi infekcie močových ciest. Kontaktujte svojho lekára ajv prípade, ak spozorujete zvýšený výskyt takýchto príznakov.

### **Dehydratácia, pozorovaná veľmi často (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

Neexistujú špecifické prejavy dehydratácie, môžu však zahŕňať:

- nezvyčajný smäd,
- pocitovanie závratu alebo závrat po postavení sa,
- mdlobu alebo stratu vedomia.

### **Ďalšie vedľajšie účinky počas užívania lieku Empagliflozin Polpharma:**

#### **Časté:**

- kvasinková infekcia pohlavných orgánov (kandidóza),
- vylučovanie väčšieho objemu moču ako zvyčajne alebo častejšia potreba močiť,

- svrbenie,
- vyrážka alebo červená koža - môže svrbieť a zahŕňať vyvýšené hrčky, vytekajúcu tekutinu alebo pľuzgiere,
- smäd,
- krvné vyšetrenia môžu preukázať zvýšenie hladín tuku v krvi (cholesterol),
- zápcha.

#### **Menej časté:**

- žihľavka,
- napätie alebo bolesť pri vyprázdňovaní močového mechúra,
- krvné vyšetrenia môžu preukázať zníženie funkcie obličiek (kreatinín alebo močovina),
- krvné vyšetrenia môžu preukázať nárast počtu červených krviniek v krvi (hematokrit).

#### **Zriedkavé:**

- nekrotizujúca fasciitída perinea alebo Fournierova gangréna, závažná infekcia mäkkých tkanív pohlavných orgánov alebo v oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom.

#### **Veľmi zriedkavé:**

- zápal obličiek (tubulointersticiálna nefritída).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Empagliflozin Polpharma**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo na fľaške/blistroch po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Empagliflozin Polpharma obsahuje**

- Liečivo je empagliflozín.  
Každá tableta obsahuje 10 mg alebo 25 mg empagliflozínu.
- Ďalšie zložky sú:
  - jadro tablety: manitol, predželatinovaný škrob (kukuričný), mikrokryštalická celulóza (typ 101, typ 102), hydroxypropylcelulóza, sodná soľ kroskarmelózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát zinočnatý.
  - filmový obal: hypromelóza 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 8000, mastenec (Empagliflozin Polpharma 25 mg filmom obalené tablety), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) (Empagliflozin Polpharma 10 mg filmom obalené tablety)

**Ako vyzerá Empagliflozin Polpharma a obsah balenia**

Empagliflozin Polpharma 10 mg tablety sú okrúhle obojstranne vypuklé žlté filmom obalené tablety, na jednej strane s vyrazeným „10“ (priemer tablety: 5,8 mm – 6,3 mm).

Empagliflozin Polpharma 25 mg tablety sú oválne obojstranne vypuklé bledožlté filmom obalené tablety na jednej strane s vyrazeným „25“ (dĺžka: 12,4 mm – 12,9 mm, šírka 5,9 mm – 6,5 mm).

Tablety Empagliflozin Polpharma sú dostupné v Al/PVC/PVDC blistroch alebo HDPE baleniach uzatvorených s detským bezpečnostným skrutkovacím propylénovým uzáverom s vysúšadlom. Veľkosti blisterového balenia sú 14, 28, 30, 60, 90 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Fľašky obsahujú 30 alebo 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česko:	Empagliflozin Polpharma
Litva:	Empagliflozin Polpharma 10 mg plėvele dengtos tabletės Empagliflozin Polpharma 25 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Empagliflozin Polpharma 10 mg apvalkotās tabletes Empagliflozin Polpharma 25 mg apvalkotās tabletes
Bulharsko:	Empagliflozin Polpharma 10 mg филмирани таблетки Empagliflozin Polpharma 25 mg филмирани таблетки
Slovensko:	Empagliflozin Polpharma 10 mg filmom obalené tablety Empagliflozin Polpharma 25 mg filmom obalené tablety
Maďarsko:	Empagliflozin Polpharma 10 mg filmtabletta Empagliflozin Polpharma 25 mg filmtabletta

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2024.**