Písomná informácia pre používateľa

Mempoglyn 5 mg/850 mg filmom obalené tablety
Mempoglyn 5 mg/1 000 mg filmom obalené tablety
Mempoglyn 12,5 mg/850 mg filmom obalené tablety
Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg filmom obalené tablety
empagliflozín/metformínium-chlorid

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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 Mempoglyn a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mempoglyn
3. Ako užívať Mempoglyn
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mempoglyn
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mempoglyn a na čo sa používa

Čo je Mempoglyn
Mempoglyn obsahuje dve liečivá, empagliflozín a metformín. Každé z nich patrí do skupiny liekov nazývaných „perorálne antidiabetiká“. Sú to lieky užívané ústami na liečbu cukrovky 2. typu.

Čo je cukrovka 2. typu?
Cukrovka 2. typu je ochorenie, ktoré vzniká v dôsledku kombinácie genetických faktorov a životného štýlu. Ak máte cukrovku 2. typu, vaša podžalúdková žľaza nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy (cukru) vo vašej krvi a vaše telo nie je schopné účinne využívať svoj vlastný inzulín. Toto má za následok vysokú hladinu glukózy vo vašej krvi, čo môže viesť k zdravotným problémom, ako je ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a slabý krvný obeh vo vašich končatinách.

Ako Mempoglyn účinkuje
Empagliflozín patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory kotransportéra sodíka/glukózy 2 (SGLT2). Účinkuje tak, že blokuje bielkovinu SGLT2 vo vašich obličkách. To spôsobuje vylučovanie cukru (glukózy) z krvi do moču. Metformín znižuje hladinu cukru v krvi iným spôsobom, a to predovšetkým tak, že potláča tvorbu glukózy v pečeni.

Mempoglyn tak znižuje hladinu cukru vo vašej krvi. Tento liek môže tiež pomôcť predchádzať ochoreniu srdca.

Na čo sa Mempoglyn používa
- Mempoglyn sa pridáva k diéte a cvičeniu na liečbu cukrovky 2. typu u dospelých pacientov a detí vo veku 10 rokov a starších, u ktorých nie je možné cukrovku kontrolovať pridaním samotného metformínu alebo metformínu spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky.

- Mempoglyn sa môže kombinovať aj s inými liekmi na liečbu cukrovky. Môžu to byť lieky, ktoré sa užívajú ústami alebo ktoré sa podávajú injekčne, ako napríklad inzulín.

- Okrem toho sa Mempoglyn môže používať ako alternatíva k užívaniu empagliflozínu a metformínu vo forme samostatných tabliet. Aby sa predišlo predávkovaniu, nepokračujte v užívaní samostatných tabliet empagliflozínu a metformínu, ak užívate tento liek.

Je dôležité, aby ste pokračovali v dodržiavaní diéty a plánu cvičenia podľa pokynov lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mempoglyn

Neužívajte Mempoglyn
- ak ste alergický na empagliflozín, metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (veľmi vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi, čo môže viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu;
- ak ste prekonali diabetickú prekómu;
- ak máte závažné problémy s obličkami. Váš lekár môže obmedziť vašu dennú dávku alebo vás požiadať, aby ste užívali iný liek (pozri tiež časť 3 „Ako užívať Mempoglyn“).
- ak máte závažnú infekciu, napríklad infekciu postihujúcu pľúca alebo priedušky alebo obličky. Závažné infekcie môžu viesť k problémom s obličkami, čo môže zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“);
- ak ste stratili veľké množstvo vody z vášho tela (dehydratácia), napr. z dôvodu dlhodobej alebo ťažkej hnačky alebo ak ste niekoľkokrát po sebe vracali. Dehydratácia môže viesť k problémom s obličkami, čo môže zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“);
- ak ste liečený na akútne zlyhanie srdca alebo ste v nedávnej minulosti mali srdcový záchvat, máte závažné problémy s krvným obehom (ako je napr. „šok“) alebo ťažkosti s dýchaním. Môže to viesť k nedostatočnému prívodu kyslíka ku tkanivám, čo môže zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“);
- ak máte problémy s pečeňou;
- ak požívate veľké množstvá alkoholu, buď každý deň alebo len občas (pozri časť „Mempoglyn a alkohol“).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Mempoglyn, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Riziko laktátovej acidózy
Mempoglyn môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcom hladovaní alebo požívaní alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.

Krátkodobo prestaňte užívať Mempoglyn, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Prestaňte užívať Mempoglyn a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy, pretože tento stav môže viesť ku kóme.
Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:
- vracanie,
- bolesť žalúdka (bolesť brucha),
- svalové kŕče,
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou,
- ťažkosti s dýchaním,
- znížená telesná teplota a znížený srdcový pulz.

Bezodkladne kontaktujte svojho lekára, aby vám poskytol ďalšie pokyny
- ak viete, že máte geneticky dedičné ochorenie ovplyvňujúce mitochondrie (zložky v bunkách produkujúce energiu), ako je syndróm MELAS (mitochondriálna encefalopatia, myopatia, laktátová acidóza a príhody podobné cievnej mozgovej príhode) alebo diabetes a hluchota dedičné po matke (*Maternal Inherited Diabetes and Deafness,* MIDD),
- ak sa u vás po začatí liečby metformínom vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov: záchvat, zhoršené poznávacie schopnosti, ťažkosti s pohyblivosťou, príznaky naznačujúce poškodenie nervov (napr. bolesť alebo necitlivosť), migréna a hluchota.

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Predtým, ako začnete užívať tento liek a počas liečby, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:
- ak zaznamenáte rýchly úbytok hmotnosti, nevoľnosť alebo vracanie, bolesti žalúdka, nadmerný smäd, rýchle a hlboké dýchanie, zmätenosť, nezvyčajnú ospalosť alebo únavu, sladký zápach dychu, sladkú alebo kovovú chuť v ústach alebo iný zápach moču alebo potu, ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu a prestaňte užívať tento liek, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Tieto príznaky môžu byť prejavom „diabetickej ketoacidózy“- zriedkavého, ale závažného, niekedy život ohrozujúceho problému, ktorý sa môže vyskytnúť pri cukrovke z dôvodu zvýšených hladín „ketónových látok“ vo vašom moči alebo krvi, čo sa zistí pri vyšetreniach. Riziko vzniku diabetickej ketoacidózy môže byť zvýšené pri dlhodobom hladovaní, nadmernom požívaní alkoholu, dehydratácii (strate vody z tela), náhlom znížení dávky inzulínu alebo zvýšenej potrebe inzulínu v dôsledku závažnej operácie alebo závažného ochorenia.
- ak máte „cukrovku 1. typu“ - tento typ cukrovky sa zvyčajne objavuje v mladosti a vaše telo nevytvára žiadny inzulín. Ak máte cukrovku 1. typu, neužívajte Mempoglyn.
- ak vám hrozí riziko dehydratácie, napríklad:
    - ak vraciate, 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 v odseku „dehydratácia“. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste Mempoglyn prestali užívať dovtedy, kým sa váš stav neupraví, aby sa predišlo strate príliš veľkého množstva telesných tekutín. Spýtajte sa na spôsoby, ako zabrániť dehydratácii.
- ak máte závažnú infekciu obličiek alebo močových ciest s horúčkou. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste Mempoglyn prestali užívať dovtedy, kým sa stav neupraví.
- ak máte podstúpiť vyšetrenie s použitím jódovaných kontrastných látok (ako je napríklad röntgenové alebo zobrazovacie vyšetrenie). Ďalšie informácie sú uvedené nižšie v časti „Iné lieky a Mempoglyn“.

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 nevoľnosti. 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.

<u>Chirurgický zákrok</u>

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Mempoglyn. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Mempoglynom.

Funkcia obličiek
Počas liečby Mempoglynom váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

Starostlivosť o nohy
Tak ako u všetkých diabetických pacientov, je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali nohy a dodržiavali všetky ďalšie pokyny zdravotníckeho pracovníka týkajúce sa starostlivosti o vaše nohy.

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

Deti a dospievajúci
Mempoglyn sa môže používať u detí vo veku 10 rokov a starších na liečbu diabetu mellitus 2. typu. Z dôvodu obmedzených údajov sa odporúča opatrnosť pri používaní u detí vo veku 10 až 12 rokov. K dispozícii nie sú žiadne údaje u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a Mempoglyn
Ak je potrebné podať vám injekciu do žily s kontrastnou látkou, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vyšetrení pomocou röntgenu alebo inou zobrazovacou metódou, musíte prestať užívať Mempoglyn pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Mempoglynom.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Mempoglynu. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:
- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká), pretože Mempoglyn môže zvyšovať riziko straty príliš veľkého množstva tekutín. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Mempoglyn. Možné prejavy straty príliš veľkého množstva tekutín z vášho tela sú uvedené v časti 4.
- iné lieky, ktoré znižujú hladinu cukru vo vašej krvi, ako je inzulín alebo „derivát sulfonylmočoviny“. Váš lekár možno bude chcieť znížiť dávku ostatných liekov, aby sa u vás predišlo výskytu nízkych hladín cukru v krvi (hypoglykémia).
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo metformínu v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (napr. verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).
- lieky na rozšírenie priedušiek (beta-2-agonisty), ktoré sa používajú na liečbu astmy.
- kortikosteroidy (podávané ústami, vo forme injekcií alebo inhalačne), ktoré sa používajú na liečbu zápalu pri ochoreniach, ako je astma alebo artritída.
- lieky na liečbu bolesti a zápalu (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celekoxib).
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II).
- lieky, ktoré obsahujú alkohol (pozri časť „Mempoglyn a alkohol“).
- kontrastné látky obsahujúce jód (lieky používané počas röntgenu, pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak užívate lítium, pretože Mempoglyn môže znížiť množstvo lítia v krvi.

Mempoglyn a alkohol
Počas užívania Mempoglynu sa vyhýbajte nadmernému požívaniu alkoholu, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, 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, Mempoglyn neužívajte. Nie je známe, či má tento liek škodlivý účinok pre nenarodené dieťa.

Metformín prechádza v malých množstvách do ľudského mlieka. Nie je známe, či empagliflozín prechádza do ľudského materského mlieka. Mempoglyn neužívajte, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Mempoglyn má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

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

3. Ako užívať Mempoglyn

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

Akú dávku užívať
Dávka Mempoglynu sa mení v závislosti od vášho zdravotného stavu a dávok liekov na cukrovku, ktoré v súčasnosti užívate. Váš lekár vám dávku upraví podľa potreby a presne povie, akú silu tohto lieku máte užívať.

Odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne. Váš lekár zvyčajne začne liečbu Mempoglynom predpísaním takej sily tablety, ktorá zodpovedá dávke metformínu, ktorú už užívate (850 mg alebo 1 000 mg dvakrát denne), spolu s najnižšou dávkou empagliflozínu (5 mg dvakrát denne). Ak už užívate oba lieky samostatne, váš lekár začne liečbu tabletami Mempoglynu, ktoré obsahujú rovnaké množstvo oboch liekov. Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku alebo sa rozhodnúť pre iný liek.

Užívanie tohto lieku
- Tabletu prehltnite celú a zapite ju vodou (perorálne použitie).
- Tablety užívajte s jedlom na zníženie rizika žalúdočných ťažkostí.
- Tabletu užívajte ústami dvakrát denne, jedenkrát ráno a jedenkrát večer. Symboly na blistri vám pomôžu zapamätať si, ktorú dávku ste už užili. Symbol slnka predstavuje rannú dávku a symbol mesiaca predstavuje večernú dávku.

Váš lekár vám môže predpísať Mempoglyn spolu s iným liekom na liečbu cukrovky. Nezabudnite užívať všetky lieky presne podľa pokynov lekára, aby ste dosiahli čo najlepšie výsledky pre svoje zdravie. Lekár môže tiež upraviť dávkovanie, aby udržal hladinu cukru vo vašej krvi pod kontrolou.

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

Ak užijete viac Mempoglynu, ako máte
Ak užijete viac tabliet Mempoglynu, ako máte, môže sa u vás objaviť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické, ako napríklad silná nevoľnosť alebo vracanie, bolesť žalúdka so svalovými kŕčmi, celkový pocit choroby s veľkou únavou a ťažkosti s dýchaním. Ďalšími príznakmi sú znížená telesná teplota a spomalený srdcový pulz. **Ak toto u vás nastane, môžete potrebovať okamžitú liečbu v nemocnici, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme. Okamžite prestaňte užívať tento**

liek a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu (pozri časť 2). Balenie lieku si zoberte so sebou.

Ak zabudnete užiť Mempoglyn
Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ak si na to spomeniete až v čase, keď máte užiť ďalšiu dávku, preskočte vynechanú dávku a pokračujte vo svojom bežnom dávkovacom režime. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať liek Mempoglyn
Neprestaňte užívať Mempoglyn bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom, okrem prípadov, keď máte podozrenie na diabetickú ketoacidózu, laktátovú acidózu alebo ak máte stav, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“). Ak prestanete užívať Mempoglyn, hladiny cukru vo vašej krvi sa môžu zvýšiť.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu:

Závažná alergická reakcia pozorovaná s menej častou frekvenciou (môže postihovať menej ako 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.

Laktázová acidóza, vyskytuje sa veľmi zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
Mempoglyn môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť 2). Ak sa tak stane, **prestaňte užívať Mempoglyn a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Diabetická ketoacidóza, vyskytuje sa zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
Toto sú prejavy diabetickej ketoacidózy (pozri tiež časť 2):
- zvýšené hladiny „ketónových látok“ vo vašom moči alebo v krvi,
- rýchly úbytok telesnej hmotnosti,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesti brucha,
- nadmerný smäd,
- rýchle a hlboké dýchanie,
- zmätenosť,
- nezvyčajná ospalosť alebo únava,
- sladký zápach dychu, sladká alebo kovová chuť v ústach alebo nezvyčajný zápach moču alebo potu.

Môže k tomu dôjsť bez ohľadu na hladinu glukózy v krvi. Váš lekár môže rozhodnúť o dočasnom alebo trvalom ukončení vašej liečby Mempoglynom.

Ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky, čo najskôr kontaktujte svojho lekára:

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá sa pozoruje veľmi často (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Ak Mempoglyn 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 zvýšené. 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, ktorá sa pozoruje často (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
Prejavy infekcie močových ciest sú:
- pocit pálenia pri močení,
- zakalený moč,
- bolesť v panve alebo bolesť v strednej časti chrbta (v prípade infekcie obličiek).

Nutkanie na močenie alebo častejšie močenie môžu súvisieť s účinkom Mempoglynu, ale môžu byť aj prejavmi infekcie močových ciest. Ak spozorujete zhoršenie týchto príznakov, kontaktujte svojho lekára.

Dehydratácia, ktorá sa pozoruje menej často (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
Neexistujú špecifické prejavy dehydratácie, môžu však zahŕňať:
- nezvyčajný smäd,
- točenie hlavy alebo závrat pri vstávaní,
- mdlobu alebo stratu vedomia.

Ďalšie vedľajšie účinky počas užívania Mempoglynu

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- pocit na vracanie (nevoľnosť), vracanie,
- hnačka alebo bolesť žalúdka,
- strata chuti do jedla.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- kvasinková infekcia pohlavných orgánov (mykóza),
- vylučovanie väčšieho objemu moču ako zvyčajne alebo častejšia potreba močiť,
- svrbenie,
- vyrážka alebo začervenanie kože - môže byť sprevádzané svrbením a zahŕňať vyvýšené hrčky, vytekanie tekutiny alebo pľuzgiere,
- zmeny vnímania chuti,
- smäd,
- krvné vyšetrenia môžu preukázať zvýšenie hladín tuku (cholesterol) v krvi,
- zápcha,
- znížené alebo nízke hladiny vitamínu B12 v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu, bolestivý a červený jazyk (glositídu), mravčenie (parestéziu) alebo bledú či žltú pokožku). Lekár vám môže vykonať niekoľko vyšetrení, aby zistil príčinu príznakov, pretože niektoré z nich môžu byť spôsobené aj cukrovkou alebo inými, nesúvisiacimi zdravotnými problémami.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- žihľavka,
- obtiažne močenie 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 (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

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

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- abnormality vo vyšetreniach funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída),
- začervenanie kože (erytém),
- zápal obličiek (tubulointersticiálna nefritída).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Mempoglyn

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že obal je poškodený alebo vykazuje známky neoprávnenej manipulácie.

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 Mempoglyn obsahuje
- Liečivá sú empagliflozín a metformínium-chlorid.
  Mempoglyn 5 mg/850 mg filmom obalené tablety
  Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg empagliflozínu a 850 mg metformínium-chloridu.
  Mempoglyn 5 mg/1 000 mg filmom obalené tablety
  Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg empagliflozínu a 1 000 mg metformínium-chloridu.
  Mempoglyn 12,5 mg/850 mg filmom obalené tablety
  Každá filmom obalená tableta obsahuje 12,5 mg empagliflozínu a 850 mg metformínium-chloridu.
  Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg filmom obalené tablety
  Každá filmom obalená tableta obsahuje 12,5 mg empagliflozínu a 1 000 mg metformínium-chloridu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú hydroxypropylcelulóza, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý v jadre tablety a polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý, makrogol, mastenec, žltý oxid železitý (E 172) (*len v 5 mg/850 mg a 5 mg/1 000 mg filmom obalených tabletách),* červený oxid železitý (E 172) (*len v 12,5 mg/850 mg a 12,5 mg/1 000 mg filmom obalených tabletách*) a čierny oxid železitý (E 172) (*len v 12,5 mg/850 mg a 12,5 mg/1 000 mg filmom obalených tabletách)* vo filmovom obale.

Ako vyzerá Mempoglyn a obsah balenia
Mempoglyn 5 mg/850 mg filmom obalené tablety
Bledožlté, oválne (dĺžka tablety: 20 mm a šírka tablety: 10 mm), obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety (tablety) s označením G1 na jednej strane tablety.
Mempoglyn 5 mg/1 000 mg filmom obalené tablety

Hnedožlté, oválne (dĺžka tablety: 21 mm a šírka tablety: 10 mm), obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety (tablety) s označením G3 na jednej strane tablety.
Mempoglyn 12,5 mg/850 mg filmom obalené tablety
Sivoružové, oválne (dĺžka tablety: 20 mm a šírka tablety: 10 mm), obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety (tablety) s označením G2 na jednej strane tablety.
Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg filmom obalené tablety
Hnedofialové, oválne (dĺžka tablety: 21 mm a šírka tablety: 10 mm), obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením G4 na jednej strane tablety.

Mempoglyn je dostupný v baleniach obsahujúcich: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 120 alebo 196 filmom obalených tabliet a v multibaleniach obsahujúcich 180 (3 balenia po 60) alebo 180 (2 balenia po 90) filmom obalených tabliet v blistroch so symbolmi slnka a mesiaca.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko	Мемпоглин 5 mg/850 mg филмирани таблетки Мемпоглин 5 mg/1 000 mg филмирани таблетки Мемпоглин 12,5 mg/850 mg филмирани таблетки Мемпоглин 12,5 mg/1 000 mg филмирани таблетки Mempoglyn 5 mg/850 mg film-coated tablet Mempoglyn 5 mg/1 000 mg film-coated tablet Mempoglyn 12,5 mg/850 mg film-coated tablet Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg film-coated tablet
Česko, Estónsko, Grécko, Poľsko	Mempoglyn
Chorvátsko	Mempoglyn 5 mg/850 mg filmom obložene tablete Mempoglyn 5 mg/1000 mg filmom obložene tablete Mempoglyn 12,5 mg/850 mg filmom obložene tablete Mempoglyn 12,5 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Mempoglyn 5 mg/850 mg filmtabletta Mempoglyn 5 mg/1000 mg filmtabletta Mempoglyn 12,5 mg/850 mg filmtabletta Mempoglyn 12,5 mg/1000 mg filmtabletta
Litva	Mempoglyn 5 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės Mempoglyn 5 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės Mempoglyn 12,5 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės Mempoglyn 12,5 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Mempoglyn 5 mg/850 mg apvalkotās tabletes Mempoglyn 5 mg/1000 mg apvalkotās tabletes Mempoglyn 12,5 mg/850 mg apvalkotās tabletes Mempoglyn 12,5 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Malta	Mempoglyn 5 mg/850 mg film-coated tablet Mempoglyn 5 mg/1 000 mg film-coated tablet Mempoglyn 12,5 mg/850 mg film-coated tablet Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg film-coated tablet

Rumunsko	Mempoglyn 5 mg/850 mg comprimate filmate Mempoglyn 5 mg/1000 mg comprimate filmate Mempoglyn 12,5 mg/850 mg comprimate filmate Mempoglyn 12,5 mg/1000 mg comprimate filmate
Slovinsko	Mempoglyn 5 mg/850 mg filmsko obložene tablete Mempoglyn 5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete Mempoglyn 12,5 mg/850 mg filmsko obložene tablete Mempoglyn 12,5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Slovensko	Mempoglyn 5 mg/850 mg filmom obalené tablety Mempoglyn 5 mg/1 000 mg filmom obalené tablety Mempoglyn 12,5 mg/850 mg filmom obalené tablety Mempoglyn 12,5 mg/1 000 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).