

Тут представлено переклад українською мовою відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, який затверджено відповідним Регуляторним Органом. Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженим в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

Інструкція для медичного застосування: інформація для пацієнта

Джардінс (Jardiance) 10 мг таблетки, покриті оболонкою
Джардінс (Jardiance) 25 мг таблетки, покриті оболонкою
емпагліфлозин

Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати цей препарат, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

- Збережіть цю інструкцію, щоб у разі потреби мати можливість прочитати її ще раз.
- У разі виникнення будь-яких сумнівів, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.
- Цей препарат призначають конкретному пацієнту. Його не можна передавати іншим особам. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи з небажаними симптоми, не зазначеними в цій інструкції, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Див. пункт 4.

Зміст інструкції

1. Фармакологічні властивості та показання до застосування препарату Джардінс
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Джардінс
3. Спосіб застосування препарату Джардінс
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання препарату Джардінс
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Фармакологічні властивості та показання до застосування препарату Джардінс

Фармакологічні властивості

Препарат Джардінс містить діючу речовину емплагліфлозин.

Препарат Джардінс належить до групи лікарських засобів, які називають інгібіторами натрій-глюкозного котранспортера 2-го типу (SGLT2).

Показання до застосування

Цукровий діабет 2-го типу

- Препарат Джардінс застосовують для лікування діабету 2-го типу у дорослих пацієнтів (віком від 18 років), який не вдається контролювати лише дієтою та фізичними вправами.
- Препарат Джардінс можна застосовувати самостійно як єдиний лікарський засіб у пацієнтів, які не можуть застосовувати метформін (інший антидіабетичний лікарський засіб).
- Препарат Джардінс також можна застосовувати з іншими лікарськими засобами для лікування діабету. Це можуть бути пероральні препарати або ті, які вводять ін'єкційно, наприклад, інсулін.

Препарат Джардінс працює шляхом блокування білка SGLT2 в нирках. Це сприяє виведенню цукру (глюкози) із сечею. В результаті препарат Джардінс знижує рівень цукру в крові.

Цей препарат також може допомогти запобігти захворюванням серця у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу.

Важливим є подальше дотримання дієти та плану фізичних вправ за порадами лікаря, фармацевта або медсестри.

Серцева недостатність

- Препарат Джардінс застосовують для лікування серцевої недостатності у дорослих пацієнтів із симптомами порушень роботи серця.

Що таке цукровий діабет 2-го типу

Цукровий діабет 2-го типу – це захворювання, яке залежить як від генів, так і від способу життя. У пацієнта з діабетом 2-го типу підшлункова залоза не виробляє достатньо інсуліну, щоб контролювати концентрацію глюкози в крові, а організм не може ефективно використовувати вироблений інсулін. Це призводить до занадто високої концентрації глюкози в крові, що може спричинити такі проблеми, як захворювання серця, нирок, погіршення зору та погана циркуляція крові в кінцівках.

Що таке серцева недостатність

Серцева недостатність виникає, коли серце занадто ослаблене або жорстке і не може функціонувати належним чином. Це може призвести до серйозних проблем зі здоров'ям та необхідності лікування в лікарні. Найпоширенішими симптомами серцевої недостатності є відчуття нестачі повітря, відчуття постійної втоми або сильної втоми та набряк щиколоток.

Препарат Джардінс допомагає захистити серце від подальшого ослаблення і полегшує симптоми захворювання.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Джардінс

Протипоказання

- алергія на емпагліфлозин або будь-які інші компоненти цього препарату (перелічені в пункті б).

Застереження та запобіжні заходи

Негайно зверніться до лікаря або до найближчої лікарні:

Кетоацидоз

- якщо спостерігається швидка втрата ваги, нудота або блювання, біль у животі, сильна спрага, прискорене та глибоке дихання, сплутаність свідомості, незвичайна сонливість або втома, солодкий запах подиху, солодкий або металевий присмак у роті або зміна запаху сечі чи поту, потрібно негайно звернутися до лікаря або до найближчої лікарні. Це можуть бути симптоми кетоацидозу – рідкісного, але серйозного, іноді небезпечного для життя ускладнення цукрового діабету внаслідок підвищення концентрації кетонів у сечі або крові, що можна викрити в дослідженнях. Ризик розвитку кетоацидозу може збільшуватися при тривалому голодуванні, надмірному вживанні алкоголю, зневодненні, раптовому зниженні дози інсуліну або підвищеній потребі в інсуліні через серйозне хірургічне втручання або важке захворювання.

Перш ніж приймати цей препарат та під час прийому цього препарату слід проконсультуватися з лікарем, фармацевтом або медичною сестрою у таких випадках:

- якщо у хворого цукровий діабет 1-го типу. Цей тип діабету зазвичай виникає в молодому віці, і полягає в тому, що організм не виробляє достатньо інсуліну. Не слід приймати препарат Джардінс, якщо у хворого цукровий діабет 1-го типу.

- якщо у хворого серйозні захворювання нирок – лікар може обмежити дозу до 10 мг один раз на добу або порадити застосування іншого препарату (див. також пункт 3 «Спосіб застосування препарату Джардінс»).
- якщо у хворого серйозні захворювання печінки – лікар може призначити інший лікарський засіб.
- якщо є ризик зневоднення, наприклад:
 - блювання, діарея або гарячка, або неспроможність хворого їсти чи пити
 - якщо хворий приймає ліки, які прискорюють вироблення сечі (сечогінні препарати) або знижують артеріальний тиск
 - вік хворого від 75 років.

Можливі симптоми наведені в пункті 4 у підпункті «Зневоднення». Лікар може призначити припинити прийом препарату Джардінс, доки ці симптоми не зникнуть, щоб запобігти втраті організму занадто великої кількості рідини. Запитайте лікаря про способи запобігання зневодненню.

- якщо у хворого тяжка інфекція нирок або сечовивідних шляхів з гарячкою. Лікар може призначити припинення прийому препарату Джардінс до одужання.

Якщо у хворого поєднання таких симптомів, як біль, чутливість до дотику, почервоніння або набряк зовнішніх статевих органів або ділянки між статевими органами та анусом, а також підвищення температури або загальне погане самопочуття, слід негайно звернутися до лікаря. Це можуть бути симптоми рідкісної, але серйозної або навіть небезпечної для життя інфекції, яка називається некротичним фасціїтом промежини або гангrenoю Фурньє, що призводить до пошкодження підшкірної тканини. Слід невідкладно розпочати лікування гангрені Фурньє.

Догляд за стопами

Важливо, щоб усі хворі на цукровий діабет регулярно контролювали стан своїх стоп та виконували всі інструкції по догляду за стопами, надані лікарем.

Функція нирок

Перед та під час лікування цим препаратом слід перевіряти функцію нирок.

Концентрація глюкози в сечі

З огляду на дію препарату Джардінс у період його застосування тест на наявність глюкози в сечі буде позитивним.

Діти та підлітки

Препарат Джардінс не рекомендують застосовувати дітям та підліткам віком до 18 років, оскільки його застосування не досліджували у цій віковій групі.

Препарат Джардінс та інші препарати

Потрібно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які зараз приймає пацієнт або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Потрібно обов'язково повідомити лікаря:

- якщо хворий приймає ліки, які прискорюють вироблення сечі (сечогінні препарати). Лікар може призначити припинення прийому препарату Джардінс. Можливі симптоми втрати занадто великої кількості рідини з організму наведені в пункті 4.
- якщо хворий приймає інші ліки для зниження рівня цукру в крові, такі як інсулін або похідні сульфонілсечовини. Лікар може призначити зменшення дози цих ліків, щоб запобігти надто низькому рівню цукру в крові (гіпоглікемії).
- якщо хворий приймає літій, оскільки препарат Джардінс може знизити концентрацію літію у крові.

Вагітність та грудне вигодовування

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж почати приймати цей препарат під час вагітності або годування груддю, а також при підозрі вагітності або плануванні вагітності. Не рекомендовано приймати препарат Джардінс під час вагітності. Невідомо, чи препарат Джардінс впливає негативно на майбутню дитину. Не рекомендовано приймати препарат

Джардінс під час годування груддю. Невідомо, чи проникає препарат Джардінс у грудне молоко.

Керування транспортними засобами і експлуатація іншого механізованого та автоматизованого обладнання

Препарат Джардінс має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншим обладнанням.

Прийом цього препарату в комбінації з похідними сульфонілсечовини та/або з інсуліном може призвести до надмірного зниження концентрації цукру в крові (гіпоглікемії), що може спричинити такі симптоми, як тремор, надмірне потовиділення та порушення зору, які, у свою чергу, можуть вплинути на здатність керувати транспортними засобами і працювати з іншим механізованим на автоматизованим обладнанням. Якщо під час прийому препарату Джардінс ви відчуваєте запаморочення, не керуйте автомобілем та не користуйтеся будь-якими приладами чи механізованим обладнанням.

Препарат Джардінс містить лактозу

Препарат Джардінс містить лактозу (молочний цукор). Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед прийомом препарату.

Препарат Джардінс містить натрій

Джардінс містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на таблетку, тобто є практично «безнатрієвим» препаратом.

3. Спосіб застосування препарату Джардінс

Завжди приймайте цей препарат точно згідно зі вказівками лікаря. У разі виникнення сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.

Дози

- Рекомендована доза препарату Джардінс становить 1 таблетку 10 мг 1 раз на добу. У випадку хворих з цукровим діабетом 2-го типу лікар вирішує, коли слід підвищити дозу до 25 мг один раз на добу, якщо це необхідно для контролю концентрації цукру в крові.
- Лікар може обмежити дозу до 10 мг один раз на добу, якщо у хворого є захворювання нирок.
- Лікар призначить дозу, яка підходить для даного хворого. Не змінюйте призначену дозу самостійно, це може зробити тільки лікар.

Способи застосування

- Таблетку ковтають цілою, запиваючи водою.
- Таблетку можна приймати з їжею або окремо.
- Можна приймати таблетку в будь-який час дня, але намагайтеся приймати таблетку приблизно в один і той же час. Це допомагає пам'ятати про прийом наступної таблетки.

У випадку хворих з цукровим діабетом 2-го типу лікар може призначити застосування препарату Джардінс разом з іншим цукрознижувальним препаратом. Усі лікарські засоби слід приймати за призначенням лікаря для найкращого результату лікування.

Відповідна дієта та фізичні вправи допомагають вашому організму більш ефективно використовувати цукор. Важливо продовжувати дотримуватися дієти та програми вправ, рекомендованих лікарем, під час прийому препарату Джардінс.

Застосування більшої, ніж призначено, дози препарату Джардінс

Якщо ви прийняли більшу дозу препарату Джардінс, негайно зверніться до лікаря або в лікарню. Візьміть з собою упаковку лікарського препарату.

Пропуск прийому препарату Джардінс

Дії в разі пропуску прийому таблетки залежать від того, скільки часу залишилося до прийому наступної дози.

- Якщо до прийому наступної дози залишилося 12 годин або більше, прийміть Джардінс, як тільки згадаєте. Прийміть наступну дозу в звичайний час.
- Якщо до прийому наступної дози залишилося менше 12 годин, не приймайте пропущену дозу препарату. Прийміть наступну дозу в звичайний час.
- Не застосовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

Припинення прийому препарату Джардінс

Не припиняйте приймати препарат Джардінс без попередньої консультації з лікарем. У хворих із цукровим діабетом 2-го типу концентрація цукру в крові може підвищитися після припинення прийому препарату Джардінс.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Негайно зверніться до лікаря або до найближчої лікарні, якщо у вас виникли будь-які з наступних побічних ефектів:

Тяжка алергічна реакція, спостерігається нечасто (у максимум 1 зі 100 пацієнтів)

Можливі симптоми тяжкої алергічної реакції можуть включати:

- набряк обличчя, губ, ротової порожнини, язика або горла, що може призвести до утруднення дихання або ковтання.

Діабетичний кетоацидоз спостерігається нечасто (у максимум 1 зі 100 пацієнтів)

Симптоми діабетичного кетоацидозу (див. також пункт 2 «Застереження та запобіжні заходи»):

- підвищена концентрація кетонів у сечі або крові,
- швидка втрата маси тіла,
- нудота або блювання,
- біль у животі,
- сильна спрага,
- прискорене та глибоке дихання,
- сплутаність свідомості,
- незвичайна сонливість або втома,
- солодкий запах подиху, солодкий або металевий присмак у роті або зміна запаху сечі чи поту.

Вона може виникнути незалежно від концентрації глюкози в крові. Лікар може прийняти рішення про припинення або відміну використання препарату Джардінс.

У разі виявлення будь-якого з наступних побічних ефектів якомога швидше слід звернутися до лікаря:

Занизька концентрація цукру в крові (гіпоглікемія), спостерігається дуже часто (у більше ніж 1 з 10 пацієнтів)

У разі одночасного прийому препарату Джардінс разом з іншими препаратами, які можуть знизити концентрацію цукру в крові, наприклад, похідними сульфонілсечовини або інсуліном, існує підвищений ризик занадто низької концентрації цукру в крові. Симптоми занадто низької концентрації цукру в крові можуть включати:

- тремор, пітливість, відчуття сильної тривоги або сплутаності свідомості, прискорене серцебиття,
- сильний голод, головний біль.

Лікар проінформує пацієнта, як лікувати надто низьку концентрацію цукру в крові та що робити у разі будь-якого з перерахованих вище симптомів. У разі виявлення симптомів низької концентрації цукру в крові слід з'їсти таблетки глюкози, солодкий перекус або випити фруктовий сік. Якщо можливо, слід виміряти концентрацію цукру в крові і відпочити.

Інфекція сечовивідних шляхів, спостерігається часто (у максимум 1 з 10 пацієнтів)

Симптоми інфекції сечовивідних шляхів:

- відчуття печіння при сечовипусканні,
- мутна сеча,
- біль в ділянці малого тазу або в середній частині спини (якщо інфіковані нирки).

Раптові потреби до сечовипускання або частіші сечовипускання можуть бути викликані дією препарату Джардінс, але також можуть бути ознаками інфекції сечовивідних шляхів. У разі виявлення таких симптомів слід звернутися до лікаря.

Зневоднення, спостерігають дуже часто (у більше ніж 1 з 10 пацієнтів)

Симптоми зневоднення не є специфічними, але можуть включати:

- незвичайне відчуття спраги,
- відчуття оглушення/потьмарення свідомості або запаморочення під час вставання,
- втрату свідомості або непритомність.

Інші побічні ефекти, що можуть виникнути при застосуванні препарату Джардінс:

Часто

- генітальні дріжджові інфекції (кандидоз ротової порожнини),
- виділення більшої кількості сечі або частіше, ніж зазвичай,
- свербіж,
- висип або почервоніння шкіри – може супроводжуватися свербінням та випуклостями, виділенням рідини або наявністю пухирів,
- спрага,
- аналізи крові можуть показати збільшення вмісту жирів (холестерину) в крові,
- запори.

Нечасто

- кропив'янка,
- напруження або біль під час спорожнення сечового міхура,
- аналізи крові можуть показати порушення функції нирок (концентрація креатиніну або сечовини),
- аналізи крові можуть показати збільшення кількості еритроцитів в крові (гематокриту).

Рідко

- некротизуючий фасциїт промежини або гангрена Фурньє, тяжка інфекція м'яких тканин зовнішніх статевих органів або ділянки між статевими органами та заднім проходом.

Дуже рідко

- нефрит(тубулоінтерстиціальний нефрит).

Повідомлення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, включно з небажаними симптомами, не зазначеними в цій інструкції, слід звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо до Департаменту моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою: Ал. Єрозолимське 181С, 02-222 Варшава / Al. Jerozolimskie

181С, 02-222 Warszawa, тел.: +48 22 49-21-301, факс: +48 22 49-21-309, вебсайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Умови зберігання препарату Джардінс

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на блістері після: EXP та коробці після: Термін придатності (EXP). Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Цей препарат не вимагає особливих умов зберігання.

Не використовуйте цей препарат, якщо упаковка пошкоджена або має ознаки підробки.

Не викидайте препарат у каналізацію або в контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як позбутись ліків, які ви більше не використовуєте. Такі дії допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад препарату Джардінс

- Діюча речовина – емпагліфлозин.
 - Одна таблетка містить емпагліфлозину 10 мг або 25 мг.
- Інші компоненти (допоміжні речовини):
 - ядро таблетки: лактози моногідрат (див. підпункт «Препарат Джардінс містить лактозу» в кінці пункту 2), целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза, кроскармелоза натрію (див. підпункт «Препарат Джардінс містить натрій» у кінці пункту 2), кремнію діоксид колоїдний безводний, стерарат магнію.
 - оболонка таблетки: гіпромелоза, титану діоксид (E171), тальк, макрогол (400), заліза оксид жовтий (E172).

Лікарська форма препарату Джардінс та вміст упаковки

Джардінс 10 мг таблетки, покриті оболонкою, круглі, блідо-жовті, опуклі з обох боків зі скошеним краєм. На таблетці з одного боку вигравірувано символ S10, а з іншого – логотип Boehringer Ingelheim. Діаметр таблетки 9,1 мм.

Джардінс 25 мг таблетки, покриті оболонкою, овальні, блідо-жовті, опуклі з обох боків. На таблетці з одного боку вигравірувано символ S25, а з іншого – логотип Boehringer Ingelheim. Таблетка має довжину 11,1 мм і ширину 5,6 мм.

Таблетки Джардінс упаковані в перфоровані блістери з ПВХ/алюмінієвої фольги, поділені на разові дози. Доступні розміри упаковок: 7x1, 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 60x1, 70x1, 90x1 і 100x1 таблеток, покритих оболонкою.

Не всі розміри упаковки можуть бути доступні на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення

Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ / Boehringer Ingelheim International GmbH
Бінгер Штрассе 173 / Binger Strasse 173
55216 Інгельхайм-ам-Рейн / 55216 Ingelheim am Rhein
Німеччина

Виробник

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ&Ко. КГ / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Бінгер Штрассе 173 / Binger Strasse 173
55216 Інгельхайм-ам-Рейн / 55216 Ingelheim am Rhein
Німеччина

Берінгер Інгельхайм Геллас Сінгл Мембер С.А. / Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5-й км Пеанія – Маркопуло / 5th km Paiania – Markopoulo
Коропі Аттика, 19441 / Koropi Attiki, 19441
Греція

Роттендорф Фарма ГмбХ / Rottendorf Pharma GmbH
Остенфельдерштрассе 51 – 61 / Ostfelder Strasse 51 – 61
59320 Еннігерло / 59320 Ennigerloh
Німеччина

Берінгер Інгельхайм Франс / Boehringer Ingelheim France
100-104 авеню де Франс / 100-104 Avenue de France
75013 Париж / 75013 Paris
Франція

Для отримання додаткової інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, зверніться до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Польща

Берінгер Інгельхайм Сп. з о.о. / Boehringer
Ingelheim Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 699 0 699

Дата останнього оновлення інструкції: 06/2022

Детальна інформація про цей препарат доступна на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів <http://www.ema.europa.eu>.