

Příbalová informace: informace pro pacienta

Empelic 10 mg potahované tablety

Empelic 25 mg potahované tablety

empagliflozin

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Empelic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Empelic užívat
3. Jak se přípravek Empelic užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Empelic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Empelic a k čemu se používá

Co je přípravek Empelic

Přípravek Empelic obsahuje léčivou látku empagliflozin.

Přípravek Empelic patří do skupiny léčivých přípravků zvaných inhibitory sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT2).

K čemu se přípravek Empelic používá

Diabetes mellitus (cukrovka) II. typu

- Přípravek Empelic se používá k léčbě diabetu II. typu u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších, u kterých cukrovku nelze zvládnout pouze pomocí diety a cvičení.
- Přípravek Empelic lze používat samotný u pacientů, kteří nemohou užívat metformin (jiný lék na cukrovku).
- Přípravek Empelic lze také použít v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě cukrovky. Mohou to být přípravky užívané ústy nebo podávané injekcí jako inzulin.

Přípravek Empelic brání působení bílkoviny SGLT2 přítomné v ledvinách. To vede k vylučování glukózy (krevního cukru) močí. Tím přípravek Empelic snižuje množství cukru v krvi. Tento léčivý přípravek může také u pacientů s cukrovkou II. typu pomoci zabránit vzniku srdečního onemocnění.

Je důležité, abyste pokračoval(a) v dodržování dietního a cvičebního plánu stanoveného Vaším lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Srdeční selhání

- Přípravek Empelic se používá k léčbě srdečního selhání u dospělých pacientů s příznaky způsobenými zhoršenou srdeční činností.

Chronické onemocnění ledvin

- Přípravek Empelic se používá k léčbě chronického onemocnění ledvin u dospělých pacientů.

Co je cukrovka II. typu?

Cukrovka II. typu je onemocnění, které je dáno jak geneticky, tak Vaším životním stylem. Jestliže máte cukrovku II. typu, Vaše slinivka nevytváří dost inzulínu, který je třeba ke kontrole hladin glukózy ve Vaší krvi, a Vaše tělo není schopné efektivně využívat svůj vlastní inzulín. Výsledkem jsou vysoké hladiny glukózy v krvi a ty mohou způsobovat zdravotní potíže, jako je onemocnění srdce, ledvin, slepota či špatná cirkulace krve v končetinách.

Co je srdeční selhání?

K srdečnímu selhání dochází, když je srdce příliš slabé nebo tuhé a nemůže správně pracovat. To může vést k závažným zdravotním potížím a k potřebě nemocniční péče. Nejčastější příznaky srdečního selhání jsou pocit dušnosti, neustálý pocit únavy nebo významné únavy a otoky kotníků.

Přípravek Empelic pomáhá chránit srdce před tím, aby ještě více nezesláblo, a zlepšuje příznaky onemocnění.

Co je chronické onemocnění ledvin?

Chronické onemocnění ledvin je dlouhodobé onemocnění. Může být způsobeno jinými onemocněními, např. cukrovkou nebo vysokým krevním tlakem, ale také vlastním imunitním systémem, který napadá ledviny. Pokud máte chronické onemocnění ledvin, Vaše ledviny mohou postupně ztrácet schopnost správně čistit a filtrovat krev. To může vést k závažným zdravotním potížím, např. otékání nohou nebo srdečnímu selhání, a může být také nutná léčba v nemocnici.

Přípravek Empelic pomáhá chránit ledviny před ztrátou jejich funkce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Empelic užívat

Neužívejte přípravek Empelic

- jestliže jste alergický(á) na empagliflozin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici:

Ketoacidóza

- jestliže se u Vás objeví rychlý úbytek tělesné hmotnosti, pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha, nadměrná žízeň, rychlé a hluboké dýchání, zmatenost, neobvyklá ospalost nebo únava, sladký zápach dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech nebo neobvyklý zápach moči či potu, okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici. Tyto příznaky mohou být projevem „ketoacidózy“ – vzácného, ale závažného, někdy život ohrožujícího problému, který se může při cukrovce objevit v důsledku zvýšených hladin „ketolátů“ v moči nebo krvi, které se zjistí laboratorními testy. Riziko rozvoje ketoacidózy se zvyšuje při dlouhodobém hladovění, nadměrné konzumaci alkoholu, dehydrataci, náhlém snížení dávky inzulínu nebo vyšší potřebě inzulínu spojené s velkým chirurgickým výkonem nebo vážným onemocněním.

Máte-li podezření na ketoacidózu, kontaktujte ihned lékaře nebo nejbližší nemocnici a přestaňte tento přípravek užívat, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Před užitím tohoto přípravku a během léčby se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte „cukrovku I. typu“. Tento typ cukrovky obvykle začíná, když je člověk mladý a jeho tělo nevytváří inzulín. Pokud máte cukrovku I. typu, nemáte přípravek Empelic užívat.
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin – lékař Vám může omezit dávku na 10 mg jednou denně nebo Vás požádá, abyste užíval(a) jiný lék (viz také bod 3, „Jak se přípravek Empelic užívá“).

- jestliže máte závažné onemocnění jater - lékař Vás možná požádá, abyste užíval(a) jiný lék.
- můžete být vystaven(a) riziku dehydratace, například:
 - jestliže zvracíte, máte průjem nebo teplotu nebo jestliže nejste schopni (schopna) jíst nebo pít
 - jestliže užíváte léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika) nebo snižují krevní tlak
 - jestliže je Vám 75 let nebo více.

Možné příznaky jsou popsány v bodě 4 v části „Dehydratace“. Lékař Vás možná vyzve, abyste přestal(a) užívat přípravek Empelic do doby, než se Váš stav zlepší, aby nedošlo ke ztrátě příliš velkého množství tekutin. Zeptejte se, jak můžete dehydrataci předcházet.

- jestliže máte závažnou infekci ledvin nebo močových cest s horečkou. Lékař Vás možná vyzve, abyste přestal(a) užívat přípravek Empelic do doby, než se Váš stav zlepší.

Pokud se u Vás rozvine kombinace příznaků zahrnujících bolest, citlivost, zarudnutí nebo otok genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a konečníkem provázených horečkou nebo celkovým pocitem nemoci, okamžitě to sdělte svému lékaři. Tyto příznaky by mohly být známkami vzácné, ale závažné nebo dokonce život ohrožující infekce zvané nekrotizující fasciitida perinea neboli Fournierova gangréna, při které dochází k rozpadu podkožní tkáně. Fournierovu gangrénu je třeba okamžitě léčit.

Péče o nohy

Podobně jako u všech pacientů s diabetem je i pro Vás důležité pravidelně si kontrolovat stav dolních končetin a dodržovat další opatření ohledně péče o nohy, které Vám poradil Váš zdravotnický pracovník.

Funkce ledvin

Než začnete tento přípravek užívat a během léčby tímto přípravkem, je třeba, aby Vám byly zkontrolovány ledviny.

Glukóza v moči

Vzhledem k mechanismu, kterým tento lék působí, budete mít po dobu, kdy užíváte tento léčivý přípravek, pozitivní testy na přítomnost cukru v moči.

Děti a dospívající

Přípravek Empelic je možné používat u dětí ve věku 10 let a starších k léčbě cukrovky II. typu. U dětí ve věku do 10 let nejsou k dispozici žádné údaje.

Přípravek Empelic se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím mladším 18 let k léčbě srdečního selhání nebo k léčbě chronického onemocnění ledvin, protože u těchto pacientů nebyl zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek Empelic

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře:

- jestliže užíváte léčivé přípravky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika). Lékař Vás možná vyzve, abyste přestal(a) užívat přípravek Empelic. Možné příznaky nadměrné ztráty tělesných tekutin jsou popsány v bodě 4.
- jestliže užíváte jiné léčivé přípravky, které snižují množství cukru ve Vaší krvi, jako je inzulin nebo „sulfonylurea“. Lékař možná bude chtít snížit dávku těchto ostatních léčivých přípravků, abyste neměl(a) příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie).
- jestliže užíváte lithium, protože přípravek Empelic může snižovat množství lithia v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Jestliže jste těhotná, přípravek Empelic neužívejte. Není známo, zda je přípravek Empelic pro nenarozené dítě škodlivý. Jestliže kojíte, přípravek Empelic neužívejte. Není známo, zda přípravek Empelic přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Empelic má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto léčivého přípravku v kombinaci s léčivými přípravky zvanými deriváty sulfonylurey nebo s inzulinem může vést k tomu, že budete mít příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), což se může projevovat třesem, pocením a poruchami zraku a může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Jestliže budete mít při užívání přípravku Empelic pocit točení hlavy, neříd'te a neobsluhujte stroje.

Přípravek Empelic obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Empelic užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik užívat

- Doporučená dávka přípravku Empelic je jedna 10mg tableta jednou denně. Pokud máte diabetes mellitus II. typu, Váš lékař rozhodne, zda je dávku třeba zvýšit na 25 mg jednou denně, aby bylo množství cukru v krvi pod kontrolou.
- Jestliže máte potíže s ledvinami, může lékař dávku omezit na 10 mg jednou denně.
- Lékař Vám předepíše pro Vás vhodnou sílu. Pokud Vás k tomu lékař nevyzve, dávku neměňte.

Užívání tohoto léčivého přípravku

- Tabletou spolkněte celou a zapijte vodou.
- Tabletou můžete užívat s jídlem nebo bez něj.
- Tabletou můžete užívat kdykoli během dne. Pokuste se ji však užívat každý den ve stejnou dobu.

To Vám pomůže nezapomenout tabletu užít.

Pokud máte diabetes mellitus II. typu, lékař Vám možná předepíše přípravek Empelic společně s jiným lékem na cukrovku. Aby měly léky co největší přínos pro Vaše zdraví, vždy užívejte všechny léčivé přípravky přesně podle pokynů lékaře.

Vhodná dieta a tělesné cvičení pomáhají Vašemu tělu, aby lépe využívalo krevní cukr. Je důležité dodržovat v době, kdy užíváte přípravek Empelic, dietu a program tělesného cvičení doporučené lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Empelic, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Empelic, než jste měl(a), okamžitě informujte lékaře nebo okamžitě navštivte nemocnici. Vezměte s sebou balení s přípravkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Empelic

To, co je třeba udělat, jestliže jste si zapomněl(a) vzít tabletu, závisí na tom, kolik času zbývá do další dávky.

- Jestliže zbývá 12 nebo více hodin do další dávky, vezměte si přípravek Empelic, jakmile si vzpomenete. Následující dávku si pak vezměte v obvyklou dobu.
- Jestliže zbývá méně než 12 hodin do další dávky, zapomenutou dávku vynechte. Následující dávku si pak vezměte v obvyklou dobu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku přípravku Empelic, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Empelic

Nepřestávejte užívat přípravek Empelic, aniž byste to nejprve prodiskutoval(a) se svým lékařem. Výjimkou je situace, kdy máte podezření na ketoacidózu (viz „Ketoacidóza“ v bodě „Upozornění a opatření“). Pokud máte diabetes mellitus II. typu a přestanete užívat přípravek Empelic, hladiny cukru ve Vaší krvi se mohou zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže máte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici:

Závažná alergická reakce se vyskytuje méně často (může postihovat až 1 ze 100 lidí)

Mezi možné známky závažné alergické reakce patří:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, což může vést k obtížím při dýchání či polykání.

Ketoacidóza, méně častý výskyt (může postihovat až 1 ze 100 lidí)

Ketoacidóza má následující příznaky (viz rovněž bod 2, „Upozornění a opatření“):

- zvýšené hladiny „ketolátek“ v moči nebo krvi
- rychlý úbytek tělesné hmotnosti
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha
- nadměrná žížeň
- rychlé a hluboké dýchání
- zmatenost
- neobvyklá ospalost nebo únava
- sladký zápach dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech nebo neobvyklý zápach moči či potu.

Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit bez ohledu na hladinu glukózy v krvi. Váš lékař může rozhodnout o dočasném nebo trvalém ukončení léčby přípravkem Empelic.

Kontaktujte svého lékaře, jakmile to bude možné, jestliže se u Vás objeví následující nežádoucí účinky:

Nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), objevuje se velmi často (může se vyskytnout u více než 1 člověka z 10)

Jestliže užíváte přípravek Empelic s jiným léčivým přípravkem, který může způsobovat pokles krevního cukru, jako jsou deriváty sulfonylurey nebo inzulin, zvyšuje to riziko nadměrného snížení krevního cukru. Mezi příznaky nízkých hladin cukru v krvi patří:

- třes, pocení, silný pocit úzkosti nebo zmatenosti, rychlý tlukot srdce
- nadměrný hlad, bolest hlavy.

Váš lékař Vás poučí o tom, jak zvládnout nízké hladiny cukru v krvi, a co dělat v případě, že se u Vás objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků. Jestliže se u Vás objeví příznaky nízkého krevního cukru, vezměte si tabletu s glukózou, snězte cokoli s vysokým obsahem cukru nebo se napijte ovocného džusu. Jestliže je to možné, změřte si krevní cukr a odpočívejte.

Infekce močových cest, objevuje se často (může postihovat až 1 z 10 lidí)

Příznaky infekce močových cest jsou:

- pálení při močení
- zakalená moč

- bolest v pánvi nebo bolest ve střední části zad (jestliže infekce postihuje ledviny).

Příznaky zvýšené potřeby močit nebo častější močení mohou být způsobeny tím, jak přípravek Empelic působí, mohou to však rovněž být příznaky infekce močových cest. Jestliže zaznamenáte zhoršení těchto příznaků, měl(a) byste také kontaktovat lékaře.

Dehydratace, objevuje se velmi často (může postihovat více než 1 z 10 lidí)

Příznaky dehydratace jsou nespecifické, ale může mezi ně patřit:

- neobvyklá žízeň
- točení hlavy a závratě při vztyčení
- mdloby a ztráta vědomí.

Ostatní nežádoucí účinky při užívání přípravku Empelic:

Časté

- kvasinkové infekce genitálu (moučnivka)
- větší objem moči než obvykle nebo častější potřeba močit
- svědění
- vyrážka nebo zčervenalá kůže – ta může svědit a zahrnuje vystouplé hrbolky, vytékající tekutinu nebo puchýře
- žízeň
- krevní testy mohou vykazat zvýšenou koncentraci krevního tuku (cholesterol) v krvi
- zácpa.

Méně časté

- kopřivka
- obtížné močení nebo bolest při vyprazdňování močového měchýře
- krevní testy mohou vykazat snížení funkce ledvin (kreatinin nebo močovina)
- krevní testy mohou vykazat zvýšení počtu červených krvinek v krvi (hematokrit).

Vzácné

- nekrotizující fasciitida perinea neboli Fournierova gangrén, závažná infekce měkkých tkání genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a konečníkem.

Velmi vzácné

- zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadoucicucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Empelic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce/blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je obal poškozený nebo nese známky, které svědčí o tom, že s ním bylo manipulováno.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Empelic obsahuje

- Léčivou látkou je empagliflozin. Jedna tableta obsahuje 10 mg nebo 25 mg empagliflozinu.
- Dalšími složkami jsou: jádro tablety: mannitol, předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza (typ 101, typ 102), hyprolóza, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, zinkum-stearát; potahová vrstva: hypromelóza 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 8000, mastek (Empelic 25 mg, potahované tablety), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) (Empelic 10 mg, potahované tablety).

Jak přípravek Empelic vypadá a co obsahuje toto balení

Empelic 10 mg jsou kulaté, bikonvexní, žluté potahované tablety, s označením “10” na jedné straně (tablety mají průměr: 5,8 mm – 6,3 mm).

Empelic 25 mg jsou oválné, bikonvexní, světle žluté potahované tablety s označením “25” na jedné straně (délka: 12,4 mm – 12,9 mm, šířka: 5,9 mm – 6,5 mm).

Tablety přípravku Empelic jsou k dispozici v Al/PVC/PVDC blistrech nebo v HDPE lahvičkách uzavřených propylenovým šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem s vysoušedlem. Velikost balení blisterů je 14, 28, 30, 60, 90 nebo 100 potahovaných tablet.

Velikost balení lahvičky je 30 nebo 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Empelic

Polsko: Empelic, 10 mg, tabletki powlekane
Empelic, 25 mg, tabletki powlekane

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 11. 2025.