Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Empagliflozin Aurovitas, 10 mg, tabletki powlekane
Empagliflozin Aurovitas, 25 mg, tabletki powlekane
Empagliflozinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Empagliflozin Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Empagliflozin Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Empagliflozin Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Empagliflozin Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Empagliflozin Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Empagliflozin Aurovitas
Lek Empagliflozin Aurovitas zawiera substancję czynną empagliflozynę.

Lek Empagliflozin Aurovitas należy do grupy leków o nazwie inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (ang. *Sodium Glucose co-Transporter-2*, SGLT2).

W jakim celu stosuje się lek Empagliflozin Aurovitas:

Cukrzycy typu 2
- Lek Empagliflozin Aurovitas stosowany jest w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych, której nie da się opanować przy stosowaniu tylko diety i ćwiczeń fizycznych.
- Lek Empagliflozin Aurovitas może być stosowany jako jedyny lek u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego).
- Lek Empagliflozin Aurovitas może być też stosowany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy. Mogą to być leki zażywane doustnie lub podawane we wstrzyknięciach, takie jak insulina.

Lek Empagliflozin Aurovitas działa, blokując białko SGLT2 w nerkach. Powoduje to usuwanie cukru (glukozy) z moczem. W związku z tym lek Empagliflozin Aurovitas obniża stężenie cukru we krwi.

Lek ten może również pomóc zapobiec wystąpieniu choroby serca u pacjentów z cukrzycą typu 2.

Ważne jest dalsze stosowanie przez pacjenta diety i planu ćwiczeń fizycznych zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Niewydolność serca
- Lek Empagliflozin Aurovitas stosowany jest w leczeniu niewydolności serca u dorosłych pacjentów z objawami zaburzeń czynności serca.

Przewlekła choroba nerek
- Lek Empagliflozin Aurovitas stosowany jest w leczeniu przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów.

Co to jest cukrzyca typu 2?
Cukrzyca typu 2 jest chorobą, która zależy zarówno od genów, jak i od stylu życia. U pacjenta chorego na cukrzycę typu 2 trzustka nie produkuje ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi, a organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać wyprodukowanej insuliny. Prowadzi do zbyt wysokiego stężenia glukozy we krwi, co może powodować zaburzenia, takie jak choroba serca, choroba nerek, pogorszenie wzroku i słabe krążenie krwi w kończynach.

Co to jest niewydolność serca?
Niewydolność serca ma miejsce, gdy serce jest zbyt osłabione lub sztywne i nie jest w stanie pracować prawidłowo. Może to prowadzić do poważnych zaburzeń zdrowia i konieczności uzyskania opieki szpitalnej. Najczęściej występujące objawy niewydolności serca to uczucie braku tchu, utrzymujące się uczucie zmęczenia lub dużego zmęczenia oraz obrzęk kostek.

Lek Empagliflozin Aurovitas pomaga chronić serce przed dalszym osłabieniem oraz łagodzi objawy choroby.

Co to jest przewlekła choroba nerek?
Przewlekła choroba nerek to długotrwałe schorzenie. Może być spowodowana przez inne choroby, takie jak cukrzyca i wysokie ciśnienie tętnicze krwi, lub nawet przez własny układ odpornościowy atakujący nerki. W przebiegu przewlekłej choroby nerek nerki mogą stopniowo tracić zdolność do prawidłowego oczyszczania i filtrowania krwi. Może to prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych, takich jak obrzęk nóg, niewydolność serca lub konieczności leczenia w szpitalu.

Lek Empagliflozin Aurovitas pomaga chronić nerki przed utratą ich czynności.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Empagliflozin Aurovitas

Kiedy nie przyjmować leku Empagliflozin Aurovitas
- jeśli pacjent ma uczulenie na empagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem:

Kwasica ketonowa
- jeśli u pacjenta występuje szybka utrata masy ciała, nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Objawy te mogą świadczyć o „kwasicy ketonowej” – ciężkim, niekiedy zagrażającym życiu powikłaniu wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach. Ryzyko

kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego postu, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.

Jeśli pacjent podejrzewa u siebie występowanie kwasicy ketonowej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem i przerwać przyjmowanie tego leku do momentu udzielenia przez lekarza dalszych zaleceń.

Przed rozpoczęciem przyjmowania oraz podczas stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma „cukrzycę typu 1". Ten typ cukrzycy zwykle pojawia się w młodym wieku i polega na tym, że organizm nie produkuje wystarczającej ilości insuliny. Nie należy przyjmować leku Empagliflozin Aurovitas, jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1.
- jeśli pacjent ma poważne choroby nerek – lekarz może ograniczyć dawkę do 10 mg raz na dobę lub zalecić przyjmowanie innego leku (patrz również punkt 3 „Jak przyjmować lek Empagliflozin Aurovitas").
- jeśli pacjent ma poważne choroby wątroby - lekarz może przepisać pacjentowi inny lek.
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko odwodnienia, na przykład:
  - jeśli pacjent ma wymioty, biegunkę lub gorączkę, lub nie jest w stanie jeść albo pić
  - jeśli pacjent przyjmuje leki zwiększające produkcję moczu [leki moczopędne] lub obniżające ciśnienie krwi
  - jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej.

  Możliwe objawy wymienione są w punkcie 4 w podpunkcie „Odwodnienie". Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Empagliflozin Aurovitas do czasu ustąpienia tych objawów, aby zapobiec utracie przez organizm zbyt dużej ilości płynów. Należy zapytać lekarza o sposoby zapobiegania odwodnieniu.
- jeśli pacjent ma poważne zakażenie nerek lub dróg moczowych połączone z gorączką. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Empagliflozin Aurovitas do czasu wyzdrowienia.

Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów, jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z jednoczesną gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwiczym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

Pielęgnacja stóp

W przypadku wszystkich chorych na cukrzycę ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Czynność nerek

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku i w trakcie jego stosowania należy kontrolować czynność nerek.

Stężenie glukozy w moczu

Z uwagi na działanie tego leku, w okresie jego przyjmowania test na zawartość glukozy w moczu będzie mieć wynik dodatni.

Dzieci i młodzież

Lek Empagliflozin Aurovitas może być stosowany u dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu cukrzycy typu 2. Dane dotyczące dzieci w wieku poniżej 10 lat nie są dostępne.

Nie zaleca się stosowania leku Empagliflozin Aurovitas u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w leczeniu niewydolności serca lub w leczeniu przewlekłej niewydolności nerek, ponieważ nie badano jego stosowania u pacjentów z tej grupy wiekowej.

Lek Empagliflozin Aurovitas a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Należy koniecznie poinformować lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje leki, które zwiększają produkcję moczu (leki moczopędne). Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Empagliflozin Aurovitas. Możliwe objawy utraty zbyt dużej ilości płynów z organizmu wymienione są w punkcie 4.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub „pochodna sulfonylomocznika". Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki tych leków, aby zapobiec nadmiernemu zmniejszeniu zawartości cukru we krwi (hipoglikemii).
- jeśli pacjent przyjmuje lit, ponieważ lek Empagliflozin Aurovitas może zmniejszać stężenie litu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie stosować leku Empagliflozin Aurovitas, jeśli pacjentka jest w ciąży. Nie wiadomo, czy lek Empagliflozin Aurovitas jest szkodliwy dla nienarodzonych dzieci. Nie stosować leku Empagliflozin Aurovitas, jeśli pacjentka karmi piersią. Nie wiadomo, czy lek Empagliflozin Aurovitas przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Empagliflozin Aurovitas wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Przyjmowanie tego leku w skojarzeniu z lekami z grupy pochodnych sulfonylomocznika lub insuliną może być przyczyną zbyt dużego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), co może powodować takie objawy, jak drżenie, pocenie się i zaburzenia widzenia, co z kolei może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy podczas przyjmowania leku Empagliflozin Aurovitas, nie powinien prowadzić pojazdów ani używać żadnych narzędzi czy maszyn.

Lek Empagliflozin Aurovitas zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Empagliflozin Aurovitas zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Empagliflozin Aurovitas

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę należy przyjąć

- Zalecana dawka leku Empagliflozin Aurovitas to jedna tabletka 10 mg raz na dobę. U pacjentów

z cukrzycą typu 2 lekarz zdecyduje, kiedy należy zwiększyć dawkę do 25 mg raz na dobę, jeśli będzie to konieczne w celu kontroli stężenia cukru we krwi.
- Lekarz może ograniczyć dawkę do 10 mg raz na dobę, jeżeli pacjent ma chorobę nerek.
- Lekarz przepisze taką dawkę, jaka jest odpowiednia dla danego pacjenta. Nie należy zmieniać przepisanej dawki, chyba że zaleci tak lekarz.

Przyjmowanie tego leku
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Tabletkę można przyjmować razem z posiłkiem lub osobno.
- Tabletkę można przyjmować o dowolnej porze dnia, jednakże należy starać się przyjmować ją mniej więcej o tej samej porze. Ułatwia to pamiętanie o przyjęciu kolejnej tabletki.

U pacjentów z cukrzycą typu 2 lekarz może zalecić stosowanie leku Empagliflozin Aurovitas razem z innym lekiem przeciwcukrzycowym. Wszystkie leki należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać jak najlepszy wynik leczenia.

Odpowiednia dieta i ćwiczenia fizyczne ułatwiają organizmowi skuteczniejsze wykorzystanie cukru. Ważne jest, aby pacjent, podczas przyjmowania leku Empagliflozin Aurovitas, w dalszym ciągu stosował dietę i program ćwiczeń fizycznych zalecony przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Empagliflozin Aurovitas
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Empagliflozin Aurovitas należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Empagliflozin Aurovitas
Postępowanie w razie pominięcia przyjęcia tabletki zależy od tego, ile czasu zostało do przyjęcia kolejnej dawki.
- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało 12 godzin lub więcej, należy przyjąć lek Empagliflozin Aurovitas natychmiast po przypomnieniu sobie. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej leku Empagliflozin Aurovitas w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Empagliflozin Aurovitas
Nie należy przerywać przyjmowania leku Empagliflozin Aurovitas bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, chyba że pacjent podejrzewa u siebie występowanie kwasicy ketonowej (patrz „Kwasica ketonowa” w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). U pacjentów z cukrzycą typu 2 po przerwaniu przyjmowania leku Empagliflozin Aurovitas może się zwiększyć stężenie cukru we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Ciężka reakcja alergiczna, obserwowana niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
Możliwe objawy ciężkiej reakcji alergicznej mogą obejmować:
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może prowadzić do trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Kwasica ketonowa, obserwowana niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
Objawy kwasicy ketonowej (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”):
- zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi;
- szybka utrata masy ciała;
- nudności lub wymioty;
- ból brzucha;
- silne pragnienie;
- szybkie i głębokie oddechy;
- splątanie;
- nadmierna senność lub zmęczenie;
- słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu.

Może ona wystąpić niezależnie od stężenia glukozy we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Empagliflozin Aurovitas.

W razie zauważenia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy możliwie niezwłocznie powiadomić lekarza:

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), obserwowane bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
W razie przyjmowania leku Empagliflozin Aurovitas razem z innym lekiem, który może obniżyć stężenie cukru we krwi, takim jak pochodna sulfonylomocznika lub insulina, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia za małego stężenia cukru we krwi. Objawy za małego stężenia cukru we krwi mogą obejmować:
- drżenie, pocenie się, uczucie silnego lęku lub splątania, szybka praca serca;
- silny głód, ból głowy.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak leczyć za małe stężenie cukru we krwi i co robić w razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów. W razie wystąpienia objawów małego stężenia cukru we krwi należy zjeść tabletki z glukozą, słodką przekąskę lub wypić sok owocowy. Zmierzyć stężenie cukru we krwi, jeśli to możliwe, i odpocząć.

Zakażenie dróg moczowych, obserwowane często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
Objawy zakażenia dróg moczowych obejmują:
- uczucie pieczenia podczas oddawania moczu;
- mętny wygląd moczu;
- ból w okolicy miednicy lub ból w połowie pleców (jeśli zakażenie obejmuje nerki).

Naglące parcie na mocz lub częstsze oddawanie moczu mogą być spowodowane przez mechanizm działania leku Empagliflozin Aurovitas, jednakże mogą to być też objawy zakażenia dróg moczowych. W razie zauważenia nasilenia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Odwodnienie, obserwowane bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
Objawy odwodnienia nie są swoiste, mogą jednak obejmować:
- nietypowe pragnienie;
- uczucie oszołomienia lub zawroty głowy po wstaniu;
- utrata świadomości lub omdlenie.

Inne działania niepożądane występujące podczas przyjmowania empagliflozyny:
Często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- drożdżakowe zakażenie narządów płciowych (pleśniawki);
- oddawanie większej ilości moczu lub częściej niż zwykle;
- świąd;
- wysypka lub zaczerwienienie skóry - może towarzyszyć temu świąd oraz wypukłe guzki, sączenie się płynu lub pęcherze;
- pragnienie;
- testy krwi mogą wykazać zwiększenie zawartości tłuszczów (cholesterolu) we krwi;
- zaparcie.

Niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- pokrzywka;
- wysiłek lub ból podczas opróżniania pęcherza;
- testy krwi mogą wykazać pogorszenie czynności nerek (stężenie kreatyniny lub mocznika);
- testy krwi mogą wykazać zwiększenie liczby czerwonych krwinek we krwi (hematokrytu).

Rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)
- martwicze zapalenie powięzi krocza lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem.

Bardzo rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)
- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Empagliflozin Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Empagliflozin Aurovitas

- Substancją czynną leku jest empagliflozyna.
  Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg empagliflozyny.
  Każda tabletka powlekana zawiera 25 mg empagliflozyny.

- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, kopowidon (K-28), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

  Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek, makrogol 6000, talk, żelaza tlenek żółty.

Jak wygląda lek Empagliflozin Aurovitas i co zawiera opakowanie
Tabletka powlekana

Empagliflozin Aurovitas, 10 mg, tabletki powlekane
Jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym oznaczeniem „EI" po jednej stronie i „10" po drugiej stronie.

Empagliflozin Aurovitas, 25 mg, tabletki powlekane
Jasnożółte, owalne tabletki powlekane, z wytłoczonym oznaczeniem „EI" po jednej stronie i „25" po drugiej stronie.

Lek Empagliflozin Aurovitas jest dostępny w blistrach.
Wielkości opakowań: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 70, 90, 98, 100 i 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova

2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Empagliflozin AB 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Francja:	EMPAGLIFLOZINE ARROW 10 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Niemcy:	Empagliflozin PUREN 10 mg/25 mg Filmtabletten
Luksemburg:	Empagliflozin AB 10 mg/25 mg comprimés pelliculés/ Filmtabletten
Holandia:	Empagliflozine Aurobindo 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Polska:	Empagliflozin Aurovitas
Portugalia:	Empagliflozina Generis Phar
Hiszpania:	Empagliflozina Aurovitas 10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: