

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mempoglyn, 5 mg + 850 mg, tabletki powlekane
Mempoglyn, 5 mg + 1000 mg, tabletki powlekane
Mempoglyn, 12,5 mg + 850 mg, tabletki powlekane
Mempoglyn, 12,5 mg + 1000 mg, tabletki powlekane

Empagliflozinum + Metformini hydrochloridum

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 jakiegokolwiek 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 Mempoglyn i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mempoglyn
3. Jak przyjmować lek Mempoglyn
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mempoglyn
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Mempoglyn

Mempoglyn zawiera dwie substancje czynne, empagliflozynę i metforminę. Każda z nich należy do grupy leków nazywanych „doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi”. Są to leki przyjmowane doustnie w leczeniu cukrzycy typu 2.

Co to jest cukrzyca typu 2

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, która zależy zarówno od genów, jak i od stylu życia. U pacjenta z cukrzycą 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 to do zbyt dużego stężenia glukozy we krwi, co z kolei może powodować zaburzenia, takie jak choroba serca, choroba nerek, pogorszenie wzroku i słabe krążenie krwi w kończynach.

Jak działa lek Mempoglyn

Empagliflozyna należy do grupy leków o nazwie inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2). Jej działanie polega na blokowaniu białka SGLT2 w nerkach. Powoduje to usuwanie znajdującego się we krwi cukru (glukozy) z moczem. Metformina działa w inny sposób w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi, przede wszystkim w wyniku blokowania produkcji glukozy w wątrobie.

W związku z tym lek Mempoglyn zmniejsza ilość cukru we krwi. Lek ten może również zapobiegać chorobom serca.

W jakim celu stosuje się lek Mempoglyn

- Lek Mempoglyn jest stosowany jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych, jeżeli cukrzyca nie da się opanować stosowaniem tylko metforminy lub metforminy z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.
- Lek Mempoglyn może być też stosowany w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy. Mogą to być leki zażywane doustnie lub podawane we wstrzyknięciach, takie jak insulina.
- Ponadto lek Mempoglyn można stosować zamiast empagliflozyny i metforminy w osobnych tabletkach. Jeżeli pacjent przyjmuje ten lek, powinien przerwać przyjmowanie empagliflozyny i metforminy w oddzielnych tabletkach, żeby uniknąć przedawkowania.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mempoglyn

Kiedy nie przyjmować leku Mempoglyn

- jeśli pacjent ma uczulenie na empagliflozynę, metforminy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca na przykład: ciężka hiperglikemia (bardzo duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z jamy ustnej;
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedyś cukrzycowy stan przedśpiączkowy;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek. Lekarz może zmniejszyć dawkę dobową lub przepisać pacjentowi inny lek (patrz również punkt 3, „Jak przyjmować lek Mempoglyn”);
- jeśli u pacjenta wystąpiło ciężkie zakażenie, takie jak zakażenie płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą doprowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jeśli pacjent utracił dużo wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki, albo jeżeli wymiotował kilka razy z rzędu. Odwodnienie może doprowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jeśli pacjent jest leczony z powodu ostrej niewydolności serca lub ostatnio przeżył zawał serca, ma poważne zaburzenia krążenia (takie jak „wstrząs”) lub trudności z oddychaniem. Może to doprowadzić do niewystarczającego zaopatrzenia tkanek w tlen, co może narazić pacjenta na ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu, codziennie lub tylko okazjonalnie (patrz punkt „Stosowanie leku Mempoglyn z alkoholem”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mempoglyn należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Mempoglyn może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń

czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w którym jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Mempoglyn, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Mempoglyn i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból brzucha,
- skurcze mięśni,
- ogólne złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji, jeśli:

- u pacjenta występuje genetycznie odziedziczona choroba wpływająca na mitochondria (wytwarzające energię struktury w komórkach), taka jak zespół MELAS (encefalopatia mitochondrialna, miopatia, kwasica mleczanowa i incydenty podobne do udarów, ang. mitochondrial encephalopathy, myopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes) lub odziedziczona po matce cukrzyca i głuchota (MIDD, ang. maternal inherited diabetes and deafness).
- u pacjenta po rozpoczęciu stosowania metforminy wystąpił którykolwiek z poniższych objawów: drgawki, pogorszenie zdolności poznawczych, trudności w poruszaniu ciała, objawy wskazujące na uszkodzenie nerwów (np. ból lub drętwienie), migrena i głuchota.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

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

- 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 jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem i przerwać przyjmowanie tego leku do momentu udzielenia przez lekarza dalszych zaleceń. Objawy te mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” – rzadkim, ale ciężkim, niekiedy zagrażającym życiu powikłaniu cukrzycy wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach. Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego głodzenia, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.
- jeśli pacjent ma „cukrzycę typu 1” – ten typ cukrzycy zwykle zaczyna się w młodym wieku i polega na tym, że organizm nie produkuje insuliny. Pacjent nie powinien przyjmować leku Mempoglyn, jeśli ma cukrzycę typu 1.
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko odwodnienia, na przykład:

- jeśli u pacjenta występują wymioty, biegunka lub gorączka, lub jeśli pacjent nie jest w stanie jeść lub pić;
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które zwiększają wytwarzanie moczu [leki moczopędne] lub obniżają ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej.

Możliwe objawy wymieniono w punkcie 4 w podpunkcie „odwodnienie”. Lekarz może poprosić pacjenta, aby przerwał stosowanie leku Mempoglyn do czasu powrotu do zdrowia, aby uniknąć utraty zbyt dużej ilości płynów z organizmu. Pacjent powinien zapytać, jakie są sposoby zapobiegania odwodnieniu.

- jeśli pacjent ma poważne zakażenie nerek lub dróg moczowych połączone z gorączką. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Mempoglyn do czasu wyzdrowienia;
- jeśli pacjent musi zostać poddany badaniu z użyciem środków kontrastowych zawierających jod (takim jak badanie rentgenowskie lub tomografia komputerowa). Więcej informacji można znaleźć poniżej w punkcie „Lek Mempoglyn a inne leki”.

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 zgłosić się do 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.

Zabieg chirurgiczny

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Mempoglyn podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Mempoglyn.

Czynność nerek

Podczas leczenia lekiem Mempoglyn lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Pielęgnacja stóp

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

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 Mempoglyn można stosować u dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu cukrzycy typu 2. Ze względu na ograniczoną ilość danych zaleca się zachowanie ostrożności, stosując lek u dzieci w wieku od 10 do 12 lat. Dane dotyczące dzieci w wieku poniżej 10 lat nie są dostępne.

Lek Mempoglyn a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Mempoglyn przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Mempoglyn.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać

częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Mempoglyn przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne), ponieważ lek Mempoglyn może zwiększać ryzyko utraty zbyt dużej ilości płynów. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Mempoglyn. Możliwe objawy utraty zbyt dużej ilości płynów z organizmu wymienione są w punkcie 4.
- inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodna sulfonilomocznika. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki tych leków, aby zapobiec nadmiernemu zmniejszeniu zawartości cukru we krwi (hipoglikemii).
- leki, które mogą zmieniać stężenie metforminy we krwi, szczególnie w przypadku pacjentów z obniżoną czynnością nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparib).
- leki rozszerzające oskrzela (agoniści receptorów beta-2), które stosuje się w leczeniu astmy.
- kortykosteroidy (podawane doustnie, we wstrzyknięciu lub wziewnie), które stosuje się w leczeniu stanu zapalnego w chorobach takich jak astma lub zapalenie stawów.
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb),
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II).
- leki zawierające alkohol (patrz punkt „Lek Mempoglyn z alkoholem”).
- środki kontrastowe zawierające jod (leki stosowane podczas badań rentgenowskich, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent przyjmuje lit, ponieważ lek Mempoglyn może zmniejszać stężenie litu we krwi.

Lek Mempoglyn z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Mempoglyn, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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 przyjmować leku Mempoglyn, jeśli pacjentka jest w ciąży. Nie wiadomo, czy lek ten jest szkodliwy dla nienarodzonych dzieci.

Metformina przenika w małych ilościach do mleka ludzkiego. Nie wiadomo czy empagliflozyna przenika do mleka ludzkiego. Nie przyjmować leku Mempoglyn, jeśli pacjentka karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Mempoglyn wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przyjmowanie tego leku w skojarzeniu z lekami z grupy pochodnych sulfonilomocznika i (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 obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy podczas przyjmowania leku Mempoglyn, nie powinien prowadzić pojazdów ani używać żadnych narzędzi czy obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek Mempoglyn

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

Jaką dawkę należy przyjąć

Dawka leku Mempoglyn różni się w zależności od stanu pacjenta i dawek leków przeciwcukrzycowych, które pacjent aktualnie przyjmuje. Lekarz, w razie konieczności, skoryguje dawkę leku i powie pacjentowi, jaką dokładnie dawkę powinien przyjmować.

Zalecana dawka to jedna tabletka dwa razy na dobę. Lekarz zazwyczaj rozpoczyna leczenie lekiem Mempoglyn, przepisując moc tabletek, która zapewnia taką samą dawkę metforminy, jaką pacjent już przyjmuje (850 mg lub 1 000 mg dwa razy na dobę) i najmniejszą dawkę empagliflozyny (5 mg dwa razy na dobę). Jeśli pacjent przyjmuje już obydwa leki oddzielnie, lekarz rozpocznie leczenie tabletkami leku Mempoglyn, które będą zawierały takie same dawki obu leków. Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę lub zdecydować o użyciu innego leku.

Przyjmowanie tego leku

- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Tabletki należy przyjmować podczas posiłków, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo podrażnienia żołądka.
- Tabletki należy przyjmować dwa razy na dobę doustnie, jedną rano, a jedną wieczorem. Piktogramy na blistrze pomogą zapamiętać, która dawka została już przyjęta. Słońce oznacza dawkę poranną, a księżyc dawkę wieczorną.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Mempoglyn razem z innym lekiem przeciwcukrzycowym. Wszystkie leki należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać jak najlepszy wynik leczenia. Lekarz zdecyduje, kiedy należy dostosować dawki w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Odpowiednia dieta i ćwiczenia fizyczne ułatwiają organizmowi skuteczniejsze wykorzystanie cukru. Ważne jest, aby pacjent, podczas stosowania leku Mempoglyn, w dalszym ciągu stosował dietę i wykonywał ćwiczenia fizyczne zalecone przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mempoglyn

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości tabletek leku Mempoglyn, u pacjenta może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej są nieswoiste, takie jak silne mdłości, wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni, złe samopoczucie ogólne z silnym zmęczeniem oraz trudności z oddychaniem. Dalszymi objawami są spadek temperatury ciała i spowolnienie akcji serca. **W razie wystąpienia takich objawów u pacjenta, konieczne może być natychmiastowe leczenie szpitalne, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i od razu skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem (patrz punkt 2).**

Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Mempoglyn

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jeżeli pacjent przypomni sobie dopiero wtedy, gdy jest już czas na przyjęcie następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do normalnego schematu przyjmowania leku. Nie należy stosować podwójnej dawki tego leku w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Mempoglyn

Nie należy przerywać przyjmowania leku Mempoglyn bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, chyba że pacjent podejrzewa u siebie występowanie cukrzycowej kwasicy ketonowej, kwasicy mleczanowej lub jeśli u pacjenta występuje stan, który może wiązać się z odwodnieniem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Po przerwaniu przyjmowania leku Mempoglyn 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, występująca niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Do możliwych objawów przedmiotowych ciężkiej reakcji alergicznej należą:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może prowadzić do trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Kwasica mleczanowa, występująca bardzo rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Lek Mempoglyn może bardzo rzadko powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt 2). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, **należy przerwać przyjmowanie leku Mempoglyn i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Cukrzycowa kwasica ketonowa, występująca rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

Objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej (patrz punkt 2):

- 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,
- niezwykła senność lub zmęczenie,
- słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu.

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

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

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), obserwowane bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

W razie przyjmowania leku Mempoglyn razem z innym lekiem, który może obniżyć stężenie cukru we krwi, takim jak pochodna sulfonilomocznika lub insulina, istnieje zwiększone ryzyko za małego stężenia cukru we krwi. Objawami za małego stężenia cukru we krwi są:

- drżenie, pocenie się, uczucie silnego łęku 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 któregośkolwiek 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 u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

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)

Nagłaćce parcie na mocz lub częstsze oddawanie moczu może być spowodowane przez mechanizm działania leku Mempoglyn, jednakże mogą to być też objawy zakażenia dróg moczowych; w razie zauważenia nasilenia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Odwodnienie, obserwowane niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

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 stosowania leku Mempoglyn:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- mdłości (nudności), wymioty
- biegunka lub ból brzucha
- utrata apetytu

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- drożdżakowe zakażenie narządów płciowych (drożdżycy)
- oddawanie większej ilości moczu lub częściej niż zwykle
- swędzenie
- wysypka lub zaczerwienienie skóry – może towarzyszyć temu świąd oraz wypukłe guzki, sączenie się płynu lub pęcherze
- zmiany odczuwania smaku
- pragnienie
- badania krwi mogą wykazać zwiększenie zawartości tłuszczów (cholesterolu) we krwi
- zaparcie
- zmniejszone lub małe stężenie witaminy B12 we krwi (objawami mogą być skrajne zmęczenie (wyczerpanie), bolesny i czerwony język (zapalenie języka), mrowienie (parestezje) lub błądź lub zażółcenie skóry). Lekarz może zlecić wykonanie pewnych badań w celu ustalenia przyczyny tych objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi niepowiązanymi przyczynami zdrowotnymi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- pokrzywka
- wysiłek lub ból podczas opróżniania pęcherza
- badania krwi mogą wykazać pogorszenie czynności nerek (stężenie kreatyniny lub mocznika)
- badania krwi mogą wykazać zwiększenie liczby czerwonych krwinek we krwi (hematokrytu).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zapalenie wątroby
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiaższowe zapalenie nerek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Mempoglyn

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie zostało uszkodzone lub widoczne są ślady jego otwierania.

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 Mempoglyn

- Substancjami czynnymi leku są empagliflozyna i metforminy chlorowodorek.
Mempoglyn, 5 mg + 850 mg, tabletki powlekane
 Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg empagliflozyny i 850 mg metforminy chlorowodorku.
Mempoglyn, 5 mg + 1000 mg, tabletki powlekane
 Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg empagliflozyny i 1000 mg metforminy chlorowodorku.
Mempoglyn, 12,5 mg + 850 mg, tabletki powlekane
 Każda tabletka powlekana zawiera 12,5 mg empagliflozyny i 850 mg metforminy chlorowodorku.
Mempoglyn, 12,5 mg + 1000 mg, tabletki powlekane
 Każda tabletka powlekana zawiera 12,5 mg empagliflozyny i 1000 mg metforminy chlorowodorku.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
rdzeń tabletki: hydroksypropyloceluloza, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, magnezu stearynian.

otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, wapnia węglan, makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E 172) (wyłącznie w tabletkach 5 mg + 850 mg i 5 mg + 1000 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (wyłącznie w tabletkach 12,5 mg + 850 mg i 12,5 mg + 1 000 mg), żelaza tlenek czarny (E 172) (wyłącznie w tabletkach 12,5 mg + 850 mg i 12,5 mg + 1000 mg).

Jak wygląda lek Mempoglyn i co zawiera opakowanie

Mempoglyn, 5 mg + 850 mg tabletki powlekane

Jasnożółte, owalne, (20 mm długości i 10 mm szerokości), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem G1 po jednej stronie tabletki.

Mempoglyn, 5 mg + 1000 mg tabletki powlekane

Brązowo-żółte, owalne, (21 mm długości i 10 mm. szerokości), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem G3 po jednej stronie tabletki.

Mempoglyn, 12,5 mg + 850 mg tabletki powlekane

Szaraworóżowe, owalne, (20 mm długości i 10 mm szerokości), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem G2 po jednej stronie tabletki.

Mempoglyn, 12,5 mg + 1000 mg tabletki powlekane

Brązowawioletowe, owalne, (21 mm długości i 10 mm szerokości), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem G4 po jednej stronie tabletki.

Mempoglyn jest dostępny w tekturowym pudełku zawierającym 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 120 oraz 196 tabletek powlekanych, a także w opakowaniach zbiorczych zawierających 180 tabletek powlekanych (3 opakowania po 60) oraz 180 tabletek powlekanych (2 opakowania po 90) w blistrach z piktogramami słońca i księżyca.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: