

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
(ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)**

Эфлозин

10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: эмпаглифлозин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Эфлозин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эфлозин.
3. Прием препарата Эфлозин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эфлозин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭФЛОЗИН
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

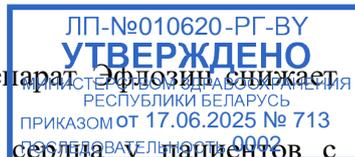
Препарат Эфлозин содержит действующее вещество эмпаглифлозин.

Препарат Эфлозин относится к группе лекарственных препаратов, называемой ингибиторы натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа (SGLT2).

Показания к применению

Сахарный диабет 2 типа

- Препарат Эфлозин принимают для лечения сахарного диабета 2 типа у взрослых и детей в возрасте от 10 лет и старше, недостаточно контролируемого только диетой и физической нагрузкой.
 - Препарат Эфлозин может приниматься без других лекарственных средств пациентами, которые не могут принимать метформин (другое лекарственное средство для лечения сахарного диабета).
 - Препарат Эфлозин может также приниматься с другими лекарственными средствами для лечения сахарного диабета. Это могут быть лекарственные средства, которые принимаются внутрь или применяются в виде инъекции, например, инсулин.
- Действие препарата Эфлозин заключается в блокировке белка SGLT2 в почках. Это приводит



к удалению сахара (глюкозы) из крови с мочой. Таким образом препарат **Эфлосин** снижает количество сахара в крови.

Данный препарат также может помочь предотвратить заболевания сердца у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Важно, чтобы вы продолжали придерживаться плана диеты и физической нагрузки в соответствии с указаниями лечащего врача.

Сердечная недостаточность

– Препарат **Эфлосин** принимают для лечения сердечной недостаточности у взрослых пациентов с симптомами, связанными с нарушением функции сердца.

Хроническая болезнь почек

– Препарат **Эфлосин** принимают для лечения хронической болезни почек у взрослых пациентов.

Что такое сахарный диабет 2 типа?

Сахарный диабет 2 типа - это заболевание, причиной которого являются как гены, так и образ жизни. Если у вас сахарный диабет 2 типа, ваша поджелудочная железа вырабатывает недостаточно инсулина для контроля уровня глюкозы в крови, и ваш организм не может эффективно использовать свой собственный инсулин. Это приводит к высокому уровню глюкозы в крови, что вызывает такие проблемы со здоровьем, как заболевания сердца, почек, слепота и плохое кровообращение в конечностях.

Что такое сердечная недостаточность?

Сердечная недостаточность возникает, когда сердце слишком слабое или напряженное и не может правильно работать. Это может привести к серьезным проблемам со здоровьем и необходимости лечения в стационаре. Наиболее частыми симптомами сердечной недостаточности являются ощущение одышки, чувство усталости или постоянной сильной усталости, а также отечность голеностопных суставов.

Препарат **Эфлосин** помогает защитить сердце от ухудшения состояния и уменьшить симптомы заболевания.

Что такое хроническая болезнь почек?

Хроническая болезнь почек - это длительное заболевание, которое может быть вызвано другими состояниями, такими как сахарный диабет, высокое артериальное давление или даже вашей собственной иммунной системой, атакующей почки. При хронической болезни почек ваши почки могут постепенно терять свою способность должным образом очищать и фильтровать кровь. Это может привести к серьезным проблемам со здоровьем, таким как отеки ног, сердечная недостаточность или необходимость в стационарном лечении.

Препарат **Эфлосин** помогает защитить почки от потери их функции.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЭФЛОЗИН

Не принимайте препарат **Эфлосин, если:**

– если у вас аллергия на эмпаглифлозин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу:

Кетоацидоз:

– если вы быстро теряете массу тела, плохо себя чувствуете или у вас есть тошнота, боль в животе, чрезмерная жажда, быстрое и глубокое дыхание, спутанность сознания, необычная сонливость или усталость, сладкий запах изо рта, сладкий или металлический привкус во рту или измененный запах мочи или пота, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу. Данные симптомы могут быть признаком кетоацидоза - серьезной, иногда опасной для жизни проблемы, с которой вы можете столкнуться из-за повышенного уровня кетоновых тел в моче или крови, наблюдаемого в результатах анализов. Риск развития кетоацидоза может увеличиваться при длительном голодании, чрезмерном употреблении алкоголя, обезвоживании,

внезапном снижении дозы инсулина или повышении потребности в инсулине в связи с серьезной операцией или тяжелым заболеванием.



Сообщите лечащему врачу перед началом приема данного лекарственного препарата или во время лечения, если

– у вас сахарный диабет 1 типа. Данный тип сахарного диабета обычно начинается в молодом возрасте, и ваш организм не вырабатывает инсулин. Вам не следует принимать препарат Эфлозин, если у вас сахарный диабет 1 типа.

– у вас тяжелые нарушения функции почек. Лечащий врач может ограничить дозу препарата до 10 мг один раз в сутки или может назначить вам прием другого лекарственного препарата (см. также раздел 3 «Прием препарата Эфлозин»).

– у вас тяжелые нарушения функции печени. Лечащий врач может назначить вам прием другого лекарственного препарата.

– у вас есть риск обезвоживания, например,

- если вы испытываете тошноту, у вас диарея или повышенная температура, или если вы не можете есть или пить;
- если вы принимаете лекарственные средства, которые повышают выработку мочи (диуретики) или снижают артериальное давление;
- если вам 75 лет или больше.

Возможные признаки перечислены в подразделе «Обезвоживание» раздела 4 листка-вкладыша. Лечащий врач может отменить прием препарата Эфлозин до вашего выздоровления, чтобы предотвратить потерю слишком большого количества жидкости из организма. Спросите его о способах профилактики обезвоживания.

– у вас тяжелое инфекционное заболевание почек или мочевыводящих путей с повышенной температурой. Лечащий врач может отменить прием препарата Эфлозин до вашего выздоровления.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у вас появились следующие симптомы в комбинации: боль, болезненная чувствительность, покраснение или отечность половых органов или в области между гениталиями и задним проходом, в сочетании с повышенной температурой или общим недомоганием. Эти симптомы могут быть признаком редкой, но серьезной и даже опасной для жизни инфекции (некротизирующий фасциит промежности или гангрена Фурнье), которая разрушает ткани под кожей. Необходимо немедленно начать лечение гангрены Фурнье.

Уход за ногами

Как и всем пациентам с сахарным диабетом важно регулярно проверять свои ноги и придерживаться любых других рекомендаций медицинского работника по уходу за ногами.

Функция почек

Состояние почек должно проверяться до начала и во время приема препарата.

Глюкоза в моче

В связи с принципом действия препарата анализ мочи на глюкозу даст положительный результат во время приема данного препарата.

Дети и подростки

Препарат Эфлозин может назначаться детям в возрасте 10 лет и старше для лечения сахарного диабета 2 типа. Данные о применении препарата у детей младше 10 лет отсутствуют.

Препарат Эфлозин не рекомендуется детям и подросткам в возрасте до 18 лет для лечения сердечной недостаточности или для лечения хронической болезни почек, поскольку его применение не изучено у данной категории пациентов.

Другие препараты и препарат Эфлозин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Очень важно сообщить лечащему врачу:

- если вы принимаете лекарственные средства, которые повышают выработку мочи (диуретики). Лечащий врач может отменить прием препарата Эфлозин. Возможные признаки потери слишком большого количества жидкости организма:
- если вы принимаете другие лекарственные средства, снижающие уровень сахара в крови, такие как инсулин или производное сульфонилмочевины. Лечащий врач может снизить дозы других лекарственных средств для предотвращения слишком низкого уровня сахара в крови (гипогликемия);
- если вы принимаете препараты лития, так как препарат Эфлозин может снижать уровень лития в крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Эфлозин, если вы беременны. Неизвестно опасен ли препарат Эфлозин для ожидаемого ребенка.

Не принимайте препарат Эфлозин, если вы кормите грудью. Неизвестно проникает ли препарат в грудное молоко человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Эфлозин оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Одновременный прием данного препарата с лекарственными средствами, относящимися к производным сульфонилмочевины, или инсулином может привести к слишком низкому уровню сахара в крови (гипогликемия), что может вызвать такие симптомы, как дрожь, потливость и изменение остроты зрения и может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Не управляйте транспортным средством и не используйте никакие инструменты или механизмы, если вы чувствуете головокружение во время приема препарата Эфлозин.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Эфлозин содержит лактозу

Препарат Эфлозин содержит лактозу (молочный сахар). Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Препарат Эфлозин содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЭФЛОЗИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая доза препарата Эфлозин – одна таблетка 10 мг один раз в сутки. Если у вас сахарный диабет 2 типа, лечащий врач примет решение о возможности увеличения дозы до 25 мг один раз в сутки, если это необходимо, чтобы помочь контролировать уровень сахара в крови.
- Если у вас есть нарушение функции почек, лечащий врач может ограничить дозу до 10 мг один раз в сутки.
- Лечащий врач назначит дозу, которая подходит вам. Не меняйте дозу без рекомендации врача.

Способ применения

Проглатывайте таблетку целиком, запивая водой.

Вы можете принять таблетку независимо от приема пищи.

Вы можете принять таблетку в любое время суток. Однако старайтесь принимать препарат в одно и то же время суток, это поможет вам не забыть принять препарат.



Если у вас сахарный диабет 2 типа, лечащий врач может назначить препарат Эфлозин одновременно с другим препаратом для лечения сахарного диабета. Не забывайте принимать все назначенные лечащим врачом лекарственные препараты для достижения лучшего результата для вашего здоровья.

Соответствующая диета и физическая нагрузка помогут вашему организму лучше расходовать сахар в крови. Во время приема препарата Эфлозин важно соблюдать план диеты и физической нагрузки, рекомендованный лечащим врачом.

Если вы приняли препарата Эфлозин больше, чем следовало:

Если вы приняли препарата Эфлозин больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь за медицинской помощью. Возьмите с собой упаковку препарата.

Если вы забыли принять препарат Эфлозин

Что делать, если вы забыли принять таблетку, зависит от того, сколько времени осталось до приема следующей дозы препарата.

– Если до приема следующей дозы препарата осталось 12 часов или больше, примите препарат Эфлозин, как только об этом вспомните. Затем примите следующую дозу препарата в обычное время.

– Если до приема следующей дозы препарата осталось менее 12 часов, пропустите прием дозы препарата. Затем примите следующую дозу препарата в обычное время.

– Не принимайте двойную дозу препарата Эфлозин, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если вы прекратили прием препарата Эфлозин

Не прекращайте прием препарата Эфлозин без предварительной консультации с лечащим врачом. Если у вас сахарный диабет 2 типа, уровень сахара в крови может увеличиться, если вы прекратите прием препарата Эфлозин.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем препаратам препарат Эфлозин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, если у вас есть какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Тяжелая аллергическая реакция, встречается нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100)

Возможные признаки тяжелой аллергической реакции могут включать:

– отек лица, губ, рта, языка или глотки, что может привести к затруднению дыхания или глотания.

Кетоацидоз, встречается нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100)

Признаки кетоацидоза (см. также раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»):

- повышенный уровень кетоновых тел в моче или крови;
- быстрая потеря массы тела;
- плохое самочувствие или тошнота;
- боль в животе;
- чрезмерная жажда;
- быстрое и глубокое дыхание;
- спутанность сознания;
- необычная сонливость или усталость;
- сладкий запах изо рта, сладкий или металлический вкус во рту или измененный запах мочи или пота.

Кетоацидоз может возникнуть независимо от уровня глюкозы в крови. Лечащий врач может принять решение приостановить или прекратить ваше лечение препаратом Эфлозин.

Как можно быстрее обратитесь к врачу, если вы отмечаете следующие нежелательные реакции:

Низкий уровень сахара (гипогликемия), встречается очень часто (может возникнуть у более чем 1 человека из 10)

Если вы принимаете препарат Эфлозин с другим лекарственным препаратом, который может привести к снижению уровня сахара в крови, таким как производное сульфонилмочевины или инсулин, у вас повышен риск снижения уровня сахара в крови. Признаки низкого уровня сахара в крови включают:

- дрожь, потение, чувство сильного беспокойства или спутанность сознания, учащенное сердцебиение;
- резкое усиление чувства голода, головная боль.

Лечащий врач расскажет вам, что делать, если уровень сахара в крови низкий, и если у вас появятся какие-либо из вышеперечисленных признаков. Если у вас есть симптомы низкого уровня сахара в крови, съешьте таблетки глюкозы, что-нибудь с высоким содержанием сахара или выпейте фруктовый сок. Измерьте уровень сахара в крови, если это возможно, и отдохните.

Инфекция мочевыводящих путей, встречается часто (может возникнуть не более чем у 1 человека из 10)

Признаки инфекции мочевыводящих путей следующие:

- ощущение жжения при мочеиспускании;
- моча кажется мутной;
- боль в области таза или боль в середине спины (при инфекционном заболевании почек).

Позывы к мочеиспусканию или более частое мочеиспускание могут быть вызваны действием препарата Эфлозин, но также они могут быть признаками инфекции мочевыводящих путей. Если вы заметили ухудшение данных симптомов, вам также следует обратиться к лечащему врачу.

Обезвоживание, встречается очень часто (может возникнуть у более чем 1 человека из 10)

Признаки обезвоживания не специфические, но могут включать:

- необычную жажду;
- предобморочное состояние или головокружение при вставании;
- обморок или потерю сознания.

Другие нежелательные реакции во время приема препарата Эфлозин

Часто

- кандидоз половых органов (молочница);
- жажда;
- запор;
- зуд;
- сыпь или покраснение кожи, вызывающие зуд, с пузырьками, содержащими сочащуюся жидкость, или волдырями;
- выделение больше обычного количества мочи или необходимость более частого мочеиспускания;
- анализы крови могут показать повышение уровня липидов в крови (холестерин).

Нечасто

- крапивница;
- напряжение или боль при опорожнении мочевого пузыря;
- анализы крови могут показать снижение функции почек (креатинин или мочевины);
- анализы крови могут показать увеличение количества красных кровяных клеток в крови (гематокрит).

Редко

- некротизирующий фасциит промежности или гангрена Фурнье, тяжелая инфекция мягких тканей половых органов или области между половыми органами и задним проходом.

Очень редко

- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит).



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных:

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел.: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Тел.: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7(7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Тел.: + 996 (312) 21-92-78,
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: <https://dlsmi.kg/>

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82
Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am
Сайт: <http://pharm.am>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭФЛОЗИН

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Дата истечения срока годности:

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Эфлозин содержит:

Действующим веществом препарата является эмпаглифлозин.

1 таблетка Эфлозин 10 мг содержит 10 мг эмпаглифлозина.

1 таблетка Эфлозин 25 мг содержит 25 мг эмпаглифлозина.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза 2910, 6 сП, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, оболочка (поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид).

Внешний вид препарата Эфлозин и содержимое его упаковки:

Препарат Эфлозин представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, цилиндрические, двояковыпуклые.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. Три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,
210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://www.eurasiancommission.org>