NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Emameten 5 mg/850 mg filmsko obložene tablete
Emameten 5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Emameten 12,5 mg/850 mg filmsko obložene tablete
Emameten 12,5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
empagliflozin/metforminijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Emameten in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Emameten
3. Kako jemati zdravilo Emameten
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Emameten
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Emameten in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Emameten
Zdravilo Emameten vsebuje dve učinkovini, empagliflozin in metformin. Vsaka od teh učinkovin spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo "peroralni antidiabetiki". To so zdravila, ki se jemljejo skozi usta in zdravijo sladkorno bolezen tipa 2.

Kaj je sladkorna bolezen tipa 2
Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, ki je tako dedna kot posledica življenjskega sloga. Če imate sladkorno bolezen tipa 2, vaša trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za ureditev ravni glukoze v krvi, vaše telo pa lastnega insulina ne more učinkovito uporabiti. To povzroči visoke ravni glukoze v krvi, ki imajo lahko za posledico zdravstvene težave, kot so bolezni srca, bolezni ledvic, slepota in slab krvni obtok v okončinah.

Kako zdravilo Emameten deluje
Empagliflozin spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci prenašalca natrija in glukoze 2 (SGLT2, sodium glucose co-transporter 2). Deluje tako, da zavira beljakovino SGLT2 v ledvicah. Posledica tega je, da se krvni sladkor (glukoza) izloča z urinom. Metformin ima drugačen mehanizem zniževanja ravni krvnega sladkorja, ki pretežno vključuje zaviranje nastajanja glukoze v jetrih.

Zato zdravilo Emameten znižuje količino sladkorja v vaši krvi. To zdravilo lahko pomaga preprečevati bolezni srca.

Za kaj uporabljamo zdravilo Emameten
- Zdravilo Emameten se uporablja skupaj z dieto in telesno aktivnostjo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 pri odraslih in otrocih, starih 10 let in več, ki je ne moremo obvladovati z

metforminom samim ali v kombinaciji z drugimi antidiabetičnimi zdravili.

- Zdravilo Emameten se lahko uporablja tudi v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni. To so lahko zdravila, ki se jemljejo peroralno (se zaužijejo) ali pa se jih injicira, tako kot insulin.

- Zdravilo Emameten se lahko uporablja tudi kot alternativna možnost za kombinacijo empagliflozina in metformina v ločenih tabletah. Če jemljete to zdravilo, prenehajte jemati ločene tablete empagliflozina in metformina, da preprečite preveliko odmerjanje.

Pomembno je, da nadaljujete z dieto in telesno aktivnostjo, kot vam je naročil zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Emameten

Ne jemljite zdravila Emameten
- če ste alergični na empagliflozin, metforminijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (zelo visoko ravnjo sladkorja v krvi), siljenjem na bruhanje, bruhanjem, drisko, hitro izgubo telesne mase, laktacidozo (glejte spodaj »Tveganje za laktacidozo«) ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, pri katerem se snovi, imenovane 'ketonska telesa', kopičijo v krvi, kar lahko povzroči diabetično predkomo. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali zadah z nenavadnim sadnim vonjem;
- če ste kadar koli v preteklosti imeli diabetično predkomo;
- če imate resne težave z ledvicami. Zdravnik vam bo v tem primeru morda omejil dnevni odmerek ali svetoval uporabo drugega zdravila (glejte tudi poglavje 3, »Kako jemati zdravilo Emameten«);
- če imate hudo okužbo, kot je okužba, ki prizadene pljuča, bronhije ali ledvice. Hude okužbe lahko privedejo do težav z ledvicami, kar lahko predstavlja tveganje za nastanek laktacidoze (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- če ste izgubili veliko vode (dehidracija), npr. zaradi dolgotrajne ali hude driske ali večkratnega zaporednega bruhanja. Dehidracija lahko privede do težav z ledvicami, kar lahko predstavlja tveganje za nastanek laktacidoze (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- če se zdravite zaradi akutnega srčnega popuščanja ali ste pred kratkim imeli srčni infarkt, imate hude težave z obtočili, npr. »šok« ali težave z dihanjem. To lahko privede do zmanjšane oskrbe tkiv s kisikom, kar lahko predstavlja tveganje za nastanek laktacidoze (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- če imate težave z jetri;
- če vsak dan ali samo občasno pijete velike količine alkohola (glejte poglavje »Zdravilo Emameten skupaj z alkoholom«).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Emameten se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tveganje za laktacidozo
Zdravilo Emameten lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza, zlasti če ledvice ne delujejo pravilno. Tveganje za razvoj laktacidoze je večje tudi ob sočasni nenadzorovani sladkorni bolezni, resnih okužbah, dolgotrajnem postenju ali čezmernem uživanju alkohola, dehidraciji (glejte dodatne informacije spodaj), težavah z jetri ali katerih koli bolezenskih stanjih, pri katerih je oskrba dela telesa s kisikom zmanjšana (na primer akutna huda bolezen srca).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se za več navodil posvetujte z zdravnikom.

Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Emameten, če imate stanje, ki je lahko povezano z dehidracijo (znatna izguba telesnih tekočin), kot je hudo bruhanje, driska, zvišana telesna temperatura, izpostavljenost vročini ali če pijete manj tekočine, kot običajno. Za več navodil se posvetujte z zdravnikom.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Emameten in se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze, saj lahko to stanje vodi v komo.
Simptomi laktacidoze vključujejo:
- bruhanje,
- bolečina v trebuhu (abdominalna bolečina),
- mišični krči,
- splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo,
- težave z dihanjem,
- znižana telesna temperatura in počasen srčni utrip.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom za nadaljnja navodila:
- če imate znano genetsko podedovano bolezen, ki prizadene mitohondrije (sestavne dele celic, ki proizvajajo energijo), kot sta sindrom mitohondrijske encefalopatije z laktacidozo in možganski kapi podobnimi dogodki (MELAS – *Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes*) ali maternalno podedovana sladkorna bolezen in prizadetost sluha (MIDD – *Maternal inherited diabetes and deafness*);
- če imate po začetku zdravljenja z metforminom katerega od naslednjih simptomov: epileptični napad, zmanjšane kognitivne sposobnosti, oteženo gibanje telesa, simptome, ki nakazujejo poškodbo živcev (npr. bolečina ali odrevenelost), migreno in prizadetost sluha.

Laktacidoza je urgentno zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti v bolnišnici.

Pred začetkom jemanja tega zdravila in med zdravljenjem se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:
- če pride do hitre izgube telesne mase, občutka siljenja na bruhanje ali bruhanja, bolečin v želodcu, prekomerne žeje, hitrega in globokega dihanja, zmedenosti, neobičajne zaspanosti ali utrujenosti, sladkastega zadaha, sladkega ali kovinskega okusa v ustih ali drugačnega vonja urina ali znoja, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico ter prenehajte jemati to zdravilo, dokler ne dobite nadaljnjih navodil od svojega zdravnika. Ti simptomi so lahko znak »diabetične ketoacidoze«, redke, vendar resne in včasih življenjsko nevarne težave, ki se lahko pojavi pri sladkorni bolezni zaradi povišanih ravni »ketonskih teles« v urinu ali krvi, kar je razvidno iz laboratorijskih preiskav. Tveganje za nastanek diabetične ketoacidoze lahko povečajo dolgotrajnejše stradanje, prekomerno uživanje alkohola, dehidracija, nenadno zmanjšanje odmerka insulina ali povečana potreba po insulinu zaradi večje operacije ali resne bolezni;
- če imate »sladkorno bolezen tipa 1« – ta tip se običajno pojavi v mladih letih in v tem primeru telo insulina sploh ne proizvaja. Zdravila Emameten ne smete jemati, če imate sladkorno bolezen tipa 1;
- če ste lahko ogroženi zaradi dehidracije, na primer:
  - če vam je slabo, imate drisko ali povišano telesno temperaturo, ali če ne morete jesti ali piti;
  - če jemljete zdravila, ki povečajo nastajanje urina (diuretiki) ali zmanjšujejo krvi tlak;
  - če ste stari 75 let ali več.

  Možni znaki so našteti v poglavju 4 pod »dehidracija«. V izogib izgube prevelike količine telesnih tekočin, vam bo zdravnik morda naročil, da zdravilo Emameten prenehate jemati, dokler ne okrevate. Povprašajte kako preprečiti dehidracijo.

- če imate resno okužbo ledvic ali sečil s povišano telesno temperaturo. Zdravnik vam bo morda naročil, da zdravilo Emameten prenehate jemati, dokler ne okrevate;
- če boste imeli pregled z jodiranimi kontrastnimi sredstvi (na primer rentgensko slikanje). Več informacij najdete spodaj v poglavju »Druga zdravila in zdravilo Emameten«.

Če se pri vas pojavi kombinacija simptomov, ki vključujejo bolečino, občutljivost, rdečico ali otekanje spolovil ali predela med spolovili in zadnjikom, skupaj s povišano telesno temperaturo ali splošnim slabim počutjem, se takoj posvetujte z zdravnikom. Ti simptomi so lahko znak redke, vendar resne ali celo življenjsko nevarne okužbe, ki se imenuje nekrotizirajoči fasciitis presredka ali Fournierova gangrena, ki uniči tkivo pod kožo. Fournierovo gangreno je treba takoj začeti zdraviti.

Kirurški poseg
Če morate na večji kirurški poseg, morate v času posega in še nekaj časa po tem prenehati z jemanjem zdravila Emameten. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Emameten prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Delovanje ledvic
Med zdravljenjem z zdravilom Emameten bo zdravnik vsaj enkrat letno preveril delovanje ledvic, če pa ste starejša oseba in/ali se vam delovanje ledvic slabša, pa še pogosteje.

Nega stopal
Kot pri vseh bolnikih s sladkorno boleznijo je pomembno, da si redno pregledujete stopala in upoštevate ostale nasvete o negi stopal, ki ste jih prejeli od zdravstvenega delavca.

Glukoza v urinu
Zaradi načina delovanja tega zdravila bodo v času njegovega jemanja rezultati preiskav urina pozitivni za sladkor.

Otroci in mladostniki
Zdravilo Emameten se lahko uporablja pri otrocih, starih 10 let in več, za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2.
Zaradi malo podatkov je pri uporabi zdravila pri otrocih, starih od 10 do 12 let, priporočljiva previdnost.
Za otroke, mlajše od 10 let, podatkov ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Emameten
Če vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, na primer zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, morate pred časom injiciranja ali v tem času prenehati z jemanjem zdravila Emameten. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Emameten prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave glukoze v krvi in delovanja ledvic, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmerek zdravila Emameten. Posebno pomembno je omeniti naslednje:
- zdravila, ki povečajo nastanek urina (diuretiki), saj lahko zdravilo Emameten poveča tveganje za pretirano izgubo tekočine. Vaš zdravnik vam bo morda naročil, da prenehate jemati zdravilo Emameten. Možni znaki pretirane izgube tekočine iz telesa so našteti v poglavju 4;
- druga zdravila, ki zmanjšujejo količino krvnega sladkorja, kot so insulin ali »sulfonilsečninska« zdravila. Vaš zdravnik bo morda zmanjšal odmerek teh zdravil, da prepreči pojav prenizke ravni krvnega sladkorja (hipoglikemija);
- zdravila, ki lahko spremenijo količino metformina v krvi (kot so verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib),

zlasti če imate zmanjšano delovanje ledvic;
- bronhodilatatorje (agonisti beta-2), ki se uporabljajo za zdravljenje astme;
- kortikosteroide (peroralne, inhalacijske ali v obliki injekcij), ki se uporabljajo za zdravljenje vnetij pri boleznih, kot sta astma in artritis;
- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in ali zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib),
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II),
- zdravila, ki vsebujejo alkohol (glejte poglavje »Zdravilo Emameten skupaj z alkoholom«);
- jodirana kontrastna sredstva (ki jih lahko prejmete pri rentgenskem slikanju, glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- če jemljete litij, saj lahko zdravilo Emameten zmanjša količino litija v krvi.

Zdravilo Emameten skupaj z alkoholom
Med jemanjem zdravila Emameten ne uživajte čezmernih količin alkohola, saj lahko to poveča tveganje za laktacidozo (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Emameten, če ste noseči. Ni znano, ali zdravilo Emameten škoduje nerojenemu otroku.

Metformin se v majhnih količinah izloča v materino mleko. Ni znano, ali se empagliflozin izloča v materino mleko. Ne jemljite zdravila Emameten, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Emameten ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Jemanje tega zdravila skupaj z zdravili, imenovanimi sulfonilsečnine, ali z insulinom lahko povzroči znižanje ravni krvnega sladkorja (hipoglikemijo), ki lahko povzroči simptome, kot so tresenje, znojenje in spremembe vida, in lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če ste med jemanjem zdravila Emameten omotični, ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji.

3. Kako jemati zdravilo Emameten

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila vzeti
Količina zdravila Emameten, ki jo boste jemali, bo lahko različna, kar je odvisno od vašega stanja in odmerkov antidiabetikov, ki jih trenutno jemljete. Zdravnik vam bo ustrezno prilagodil odmerek in vam natančno povedal, katero jakost zdravila morate jemati.

Priporočeni odmerek je ena tableta dvakrat dnevno. Zdravnik vam bo pri uvajanju zdravljenja z zdravilom Emameten običajno predpisal jakost zdravila, s katero boste dobili enak odmerek metformina, ki ga trenutno že prejemate (850 mg ali 1000 mg dvakrat na dan), in najnižji odmerek empagliflozina (5 mg dvakrat na dan). Če obe zdravili prejemate ločeno, bo zdravnik pri vas zdravljenje začel s tabletami zdravila Emameten, s katerimi boste prejeli enak odmerek obeh zdravil. Če imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo morda zdravnik predpisal manjši odmerek ali se odločil za uporabo drugega zdravila.

Jemanje tega zdravila
- Tableto pogoltnite celo z vodo.
- Tablete zaužijte ob jedi, da zmanjšate možnost pojava želodčnih težav.
- Tableto zaužijte dvakrat dnevno, enkrat zjutraj in enkrat zvečer. Simbola na pretisnem omotu vam bosta pomagala, da si zapomnite, kateri odmerek ste že vzeli. Sonce predstavlja jutranji odmerek, luna pa večernega.

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Emameten skupaj z drugim antidiabetičnim zdravilom. Ne pozabite, da morate jemati vsa zdravila tako, kot vam je naročil zdravnik, da bo njihovo delovanje za vaše zdravje najboljše. Zdravnik bo morda moral prilagoditi vaše odmerke, da bo zagotovil ustrezen nadzor krvnega sladkorja.

Ustrezna dieta in telesna aktivnost vašemu telesu pomagata bolje porabiti krvni sladkor. Pomembno je, da med jemanjem zdravila Emameten ostanete na dieti in ste še naprej telesno aktivni, kot vam je priporočil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Emameten, kot bi smeli
Če ste vzeli večje število tablet zdravila Emameten, kot bi smeli, se lahko pri vas pojavi laktacidoza. Simptomi laktacidoze so nespecifični, na primer močno siljenje na bruhanje ali siljenje na bruhanje, bruhanje, trebušne bolečine z mišičnimi krči, splošno slabo počutje z izrazito utrujenostjo in oteženo dihanje. Dodatna simptoma sta znižana telesna temperatura in zmanjšan srčni utrip. **Če se pri vas pojavijo ti simptomi, boste morda potrebovali takojšnje bolnišnično zdravljenje, saj lahko laktacidoza vodi v komo. Takoj prenehajte jemati to zdravilo in se obrnite na zdravnika ali takoj pojdite v bolnišnico (glejte poglavje 2). Pakiranje zdravila vzemite s seboj.**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Emameten
Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če se spomnite, ko je že čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte z jemanjem po običajnem razporedu. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Emameten
Ne prenehajte jemati zdravila Emameten, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, razen če sumite, da imate diabetično ketoacidozo, laktacidozo ali drugo bolezen, ki je lahko povezana z dehidracijo (glejte poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi«). Če boste zdravilo Emameten prenehali jemati, se bodo ravni krvnega sladkorja morda povišale.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

Huda alergijska reakcija, z občasno pogostnostjo (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
Možni znaki hude alergijske reakcije so med drugim:
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, kar lahko povzroči oteženo dihanje ali požiranje.

Laktacidoza, zelo redka (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)
Zdravilo Emameten lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza

(glejte poglavje 2). V tem primeru morate **prenehati jemati zdravilo Emameten in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

Diabetična ketoacidoza, redka (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)
To so znaki diabetične ketoacidoze (glejte poglavje 2):
- povišane ravni »ketonskih teles« v urinu ali krvi,
- hitra izguba telesne mase,
- siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- bolečine v želodcu,
- prekomerna žeja,
- hitro in globoko dihanje,
- zmedenost,
- neobičajna zaspanost ali utrujenost,
- sladkast zadah, sladek ali kovinski okus v ustih ali drugačen vonj urina ali znoja.

Pojavijo se lahko ne glede na raven glukoze v krvi. Zdravnik se lahko odloči za začasno ali dokončno prekinitev zdravljenja z zdravilom Emameten.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija), pojavi se zelo pogosto (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
Če jemljete zdravilo Emameten skupaj s še enim zdravilom, ki lahko zniža krvni sladkor, kot je sulfonilsečnina ali insulin, je vaše tveganje za nizek krvni sladkor večje. Znaki nizkega krvnega sladkorja lahko vključujejo:
- tresenje, znojenje, občutek tesnobe ali zmedenosti, hiter srčni utrip;
- pretirana lakota, glavobol.

Vaš zdravnik vam bo povedal, kako lahko zdravite nizke ravni krvnega sladkorja in kaj morate narediti, če se pojavi kateri od zgornjih znakov. Če imate znake nizkega krvnega sladkorja, pojejte tablete z glukozo, prigrizek z veliko sladkorja ali popijte sadni sok. Če lahko, si izmerite krvni sladkor, in počivajte.

Okužbe sečil, pojavijo se pogosto (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
Znaki okužbe sečil so:
- pekoč občutek pri uriniranju,
- moten urin,
- bolečina v predelu medenice ali sredine hrbta (če so okužene ledvice).

Nuja po uriniranju ali pogostejše uriniranje sta lahko posledica načina delovanja zdravila Emameten, vendar sta lahko tudi znak okužbe sečil, zato se morate z zdravnikom posvetovati tudi, če se število teh simptomov poveča.

Dehidracija, pojavi se občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
Znaki dehidracije niso specifični, vendar lahko vključujejo:
- neobičajno žejo,
- občutek prazne glave ali omotičnost pri vstajanju,
- omedlevico ali izgubo zavesti.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med jemanjem zdravila Emameten:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
- občutek siljenja na bruhanje (navzea), bruhanje,

- driska ali trebušne bolečine,
- izguba teka.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- glivična okužba spolovil (vaginalna kandidoza),
- večje količine seča od običajnih ali potreba po pogostejšem uriniranju,
- srbečica,
- izpuščaj ali pordela koža – lahko srbeča in vključuje izbokline, izcedek ali mehurje,
- spremembe v okušanju,
- žeja,
- krvni testi lahko pokažejo zvišanje ravni maščob v krvi (holesterol),
- zaprtje,
- znižana ali nizka raven vitamina B12 v krvi (simptomi lahko vključujejo izjemno utrujenost, vnet in rdeč jezik (glositis), mravljinčenje (parestezijo) ali bledo oziroma rumeno kožo). Vaš zdravnik bo morda naročil nekaj preiskav, da bi ugotovil razlog vaših simptomov, ker nekatere izmed njih lahko povzroča tudi sladkorna bolezen ali druge, z zdravjem povezane težave.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- koprivnica,
- težje praznjenje sečnega mehurja ali bolečina pri praznjenju sečnega mehurja,
- krvni testi lahko pokažejo zmanjšano delovanje ledvic (kreatinin ali sečnina),
- krvni testi lahko pokažejo povišane vrednosti rdečih krvnih celic (hematokrit).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):
- nekrotizirajoči fasciitis presredka ali Fournierjeva gangrena, resna okužba mehkega tkiva spolovil ali predela med spolovili in zadnjikom.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):
- nenormalni izvidi testov delovanja jeter, vnetje jeter (hepatitis),
- pordelost kože (eritem),
- vnetje ledvic (tubulointersticijski nefritis).

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Emameten

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali so na njej vidni znaki odpiranja.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Emameten

- Učinkovini sta empagliflozin in metforminijev klorid.
  Emameten 5 mg/850 mg filmsko obložene tablete
  Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg empagliflozina in 850 mg metforminijevega klorida.
  Emameten 5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
  Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg empagliflozina in 1000 mg metforminijevega klorida.
  Emameten 12,5 mg/850 mg filmsko obložene tablete
  Ena filmsko obložena tableta vsebuje 12,5 mg empagliflozina in 850 mg metforminijevega klorida.
  Emameten 12,5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
  Ena filmsko obložena tableta vsebuje 12,5 mg empagliflozina in 1000 mg metforminijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so hidroksipropilceluloza, nizko substituirana hidroksipropilceluloza in magnezijev stearat v jedru tablete ter polivinilalkohol, kalcijev karbonat, makrogol, smukec, rumeni železov oksid (E172) (*samo v 5 mg/850 mg in 5 mg/1000 mg filmsko obloženih tabletah*), rdeči železov oksid (E172) (*samo v 12,5 mg/850 mg in 12,5 mg/1000 mg filmsko obloženih tabletah*) in črni železov oksid (E172) (*samo v 12,5 mg/850 mg in 12,5 mg/1000 mg filmsko obloženih tabletah*) v filmski oblogi.

Izgled zdravila Emameten in vsebina pakiranja

Emameten 5 mg/850 mg filmsko obložene tablete
Svetlo rumene, ovalne (dolžine 20 mm in širine 10 mm), obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako G1 na eni strani tablete.
Emameten 5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Rjavo rumene, ovalne (dolžine 21 mm in širine 10 mm), obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako G3 na eni strani tablete.
Emameten 12,5 mg/850 mg filmsko obložene tablete
Sivkasto rožnate, ovalne (dolžine 20 mm in širine 10 mm), obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako G2 na eni strani tablete.
Emameten 12,5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Rjavkasto vijolične, ovalne (dolžine 21 mm in širine 10 mm), obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako G4 na eni strani tablete.

Zdravilo Emameten je na voljo v pakiranjih po 28, 56 ali 196 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih s simbolom sonca/lune.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Emameten
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
Imetnik dovoljenja za promet
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija, Slovenija	Emameten

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 3. 2026.