

Листок-вкладыш – информация для пациента

Джардинс[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Джардинс[®], 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 данный листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. 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 Джардинс[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Джардинс[®]
3. Прием препарата Джардинс[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Джардинс[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Джардинс[®], и для чего его применяют

Препарат Джардинс[®] содержит действующее вещество эмпаглифлозин, которое относится к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа (белка SGLT2).

Показания к применению**Сахарный диабет 2 типа**

Для терапии сахарного диабета 2 типа у взрослых и детей в возрасте 10 лет и старше с неадекватным гликемическим контролем в дополнение к диетотерапии и физическим упражнениям:

- в качестве монотерапии;
- в качестве комбинированной терапии с другими гипогликемическими препаратами, включая инсулин.

Препарат показан взрослым пациентам с сахарным диабетом 2 типа и высоким сердечно-сосудистым риском* в комбинации со стандартной терапией сердечно-сосудистых заболеваний с целью снижения:

- общей смертности за счет снижения сердечно-сосудистой смертности;
- сердечно-сосудистой смертности или госпитализации по поводу сердечной

недостаточности.

* Высокий сердечно-сосудистый риск определен как наличие хотя бы одного из следующих заболеваний и/или состояний: ишемическая болезнь сердца (ИБС) (инфаркт миокарда в анамнезе, шунтирование коронарных артерий, ИБС с поражением одного коронарного сосуда, ИБС с поражением нескольких коронарных сосудов); ишемический или геморрагический инсульт в анамнезе; заболевания периферических артерий (с симптоматикой или без).

Сердечная недостаточность

Препарат показан взрослым пациентам с симптоматической хронической сердечной недостаточностью (функциональные классы II–IV по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации) независимо от фракции выброса левого желудочка, с или без сахарного диабета 2 типа для снижения риска сердечно-сосудистой смерти и госпитализации по поводу сердечной недостаточности.

Хроническая болезнь почек

Препарат показан взрослым пациентам с хронической болезнью почек (ХБП) для снижения риска:

- прогрессирования заболевания (устойчивого снижения расчетной скорости клубочковой фильтрации (рСКФ), наступления терминальной стадии ХБП или смерти по причине почечной патологии) или сердечно-сосудистой смерти;
- госпитализации по любой причине.

Способ действия препарата Джардинс®

Сахарный диабет 2 типа

Сахарный диабет 2 типа – это болезнь, обусловленная генетической предрасположенностью и Вашим образом жизни. Если у Вас сахарный диабет 2 типа, Ваш организм не может эффективно использовать инсулин, вырабатываемый поджелудочной железой для контроля содержания сахара (глюкозы) в крови. При этом содержание сахара в крови повышается, что приводит к серьезным проблемам со здоровьем, например, болезни сердца, болезни почек, поражению глаз (в некоторых случаях может наступить слепота) и нарушению кровообращения в конечностях.

Эмпаглифлозин блокирует белок SGLT2 в почках, что способствует выведению сахара вместе с мочой. Таким образом, Джардинс® снижает содержание сахара в крови, а также способствует предотвращению сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Сердечная недостаточность

Сердечная недостаточность – состояние, вызванное нарушением структуры и/или функции сердца, которое может привести к серьезным проблемам со здоровьем и необходимости в госпитализации. Наиболее распространенные признаки сердечной недостаточности – одышка, постоянное чувство усталости и отек лодыжек. Джардинс® в комбинации с другими препаратами для лечения сердечно-сосудистых заболеваний улучшает состояние и прогноз при сердечной недостаточности.

Хроническая болезнь почек

Хроническая болезнь почек – заболевание, которое может быть вызвано другими заболеваниями, такими как диабет, высокое артериальное давление, или нарушением функции Вашей иммунной системы. Если у Вас хроническая болезнь почек, со временем постепенно может снижаться их способность фильтровать и очищать кровь. Это может привести к серьезным проблемам со здоровьем, таким как отёки ног, сердечная недостаточность или госпитализация. Препарат Джардинс® помогает защитить Ваши

почки и сохранить их нормальную функцию.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Джардинс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Джардинс®:

- если у Вас аллергия на эмпаглифлозин или на любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вам поставлен диагноз сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас диагностирован кетоацидоз (состояние, сопровождающееся высоким уровнем сахара в крови, быстрой потерей веса, тошнотой или рвотой);
- если у Вас непереносимость лактозы, недостаток лактазы в организме или редко встречающаяся наследственная непереносимость любого из вспомогательных веществ, которые перечислены в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас серьезное нарушение функции печени;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Ваш возраст менее 18 лет, и у Вас отсутствует диагноз сахарный диабет 2 типа;
- если Ваш возраст менее 18 лет, и Вы хотите применять препарат для лечения хронических заболеваний сердца или почек.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Джардинс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- Вы принимаете мочегонные лекарственные препараты (диуретики) или лекарственные препараты, снижающие артериальное давление;
- Ваш возраст более 75 лет;
- Вы принимаете лекарственные препараты, снижающие содержание сахара в крови, такие как инсулин или препараты сульфонилмочевины;
- у Вас серьезное воспаление почек или мочеиспускательного канала, сопровождающееся повышением температуры тела;
- Вы придерживаетесь диеты с низким содержанием углеводов;
- у Вас когда-либо был диагностирован кетоацидоз (состояние, сопровождающееся высоким уровнем сахара в крови, быстрой потерей веса, тошнотой или рвотой);
- у Вас есть нарушения в работе поджелудочной железы.

Незамедлительно сообщите врачу, если во время применения данного препарата:

- Вы стали быстро терять вес, у Вас плохое самочувствие или недомогание, боль в животе, сильная жажда, учащенное и глубокое дыхание, спутанность сознания, необычная сонливость или усталость, сладкий запах изо рта, сладкий или металлический привкус во рту или необычные запахи мочи или пота. Эти

симптомы могут быть признаками кетоацидоза – опасного для жизни состояния, возникающего из-за повышенного уровня «кетонных тел» в моче или крови. Риск развития кетоацидоза может увеличиваться при длительном голодании, чрезмерном употреблении алкоголя, обезвоживании, резком снижении дозы инсулина или возросшей потребности в инсулине из-за серьезной хирургической операции или серьезного заболевания.

- у Вас появилось сочетание симптомов боли, болезненности, покраснения или отека гениталий или области между гениталиями и анусом, сопровождающееся повышением температуры тела или общим недомоганием. Эти симптомы могут быть признаками редкой, но серьезной или даже опасной для жизни инфекции, называемой некротизирующим фасциитом промежности или гангреной Фурнье, которая разрушает ткани под кожей. Гангрену Фурнье необходимо лечить незамедлительно.

Уход за стопами

Как и всем пациентам с сахарным диабетом, Вам необходимо регулярно осматривать свои стопы и следовать рекомендациям по уходу за стопами, которые дает Ваш лечащий врач.

Контроль функции почек

Вам необходимо обследовать свои почки до начала и во время приема лекарственного препарата Джардинс®.

Сахар в моче

Пока Вы принимаете данный лекарственный препарат, Ваши анализы на сахар (глюкозу) в моче будут положительными. Это связано с особенностью механизма действия препарата.

Дети и подростки

Препарат Джардинс® можно применять детям и подросткам в возрасте от 10 лет для лечения сахарного диабета 2 типа.

Препарат Джардинс® не рекомендуется применять детям и подросткам до 18 лет для лечения сердечной недостаточности или хронической болезни почек, поскольку он не изучался у этих пациентов.

Другие препараты и препарат Джардинс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов. Это особенно относится к перечисленным ниже препаратам, принимаемым одновременно с препаратом Джардинс®:

- мочегонные лекарственные препараты (диуретики). Ваш лечащий врач может попросить Вас прекратить принимать Джардинс®. Возможные признаки потери слишком большого количества жидкости Вашим организмом перечислены в разделе 4;
- лекарственные препараты, снижающие содержание сахара в крови, такие как инсулин или препараты сульфонилмочевины. Ваш лечащий врач может снизить назначенную дозу этих препаратов, чтобы содержание сахара в Вашей крови не стало слишком низким (гипогликемия);

- препараты лития, поскольку Джардинс® может снижать содержание лития в Вашей крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте Джардинс®, если Вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Джардинс® оказывает незначительное влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами.

Следует соблюдать осторожность в случае одновременного применения препарата Джардинс® с инсулином или препаратами сульфонилмочевины, т.к. у Вас может появляться дрожь, потливость и происходить изменение зрения (симптомы гипогликемии), что может влиять на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Джардинс® содержит лактозу

Препарат Джардинс® содержит лактозу (молочный сахар). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Джардинс®

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

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая доза препарата Джардинс® составляет 10 мг (1 таблетка дозировкой 10 мг) 1 раз в сутки;
- Если у Вас сахарный диабет 2 типа, Ваш лечащий врач может увеличить дозу препарата до 25 мг (1 таблетка дозировкой 25 мг) 1 раз в сутки, чтобы лучше контролировать содержание сахара в Вашей крови;
- Ваш лечащий врач может ограничить дозу препарата до 10 мг (1 таблетка дозировкой 10 мг) 1 раз в сутки, если у Вас есть выраженные нарушения функции почек;
- Ваш лечащий врач назначит подходящую Вам дозу препарата. Не изменяйте дозу препарата самостоятельно без указания врача.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

- Проглатывайте таблетки целиком, запивая водой;
- Вы можете принимать препарат вне зависимости от времени приема пищи;
- Вы можете принимать препарат в любое время дня. Тем не менее, старайтесь принимать его в одно и то же время каждый день. Это поможет вам не забыть о приеме препарата.

Если у Вас сахарный диабет 2 типа, Ваш лечащий врач может назначить Джардинс® вместе с другими противодиабетическими препаратами. Не забывайте принимать все препараты в соответствии с указаниями врача для достижения наилучших результатов. Соответствующая диета и физические упражнения помогают вашему организму контролировать сахар в крови. Во время приема Джардинс® важно придерживаться

диеты и программы физических упражнений, рекомендованных Вашим лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Джардинс® больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите упаковку лекарственного препарата с собой.

Если Вы забыли принять препарат Джардинс®

- Если в какой-то из дней Вы забыли принять таблетку, примите ее, как только об этом вспомните;
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили принимать препарат Джардинс®

Не прекращайте принимать Джардинс® без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом. Если у Вас сахарный диабет 2 типа, содержание сахара в Вашей крови может повыситься после прекращения приема Джардинс®.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

При появлении какого-либо из следующих симптомов прекратите прием лекарственного препарата и немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу:

Низкое содержание сахара в крови (гипогликемия) – встречается очень часто (может возникать у более чем 1 человека из 10)

Если совместно с Джардинс® Вы принимаете лекарственные препараты, снижающие содержание сахара в крови, такие как инсулин или препараты сульфонилмочевины, у Вас с высокой вероятностью могут возникнуть следующие симптомы:

- дрожь, потливость, сильное беспокойство или спутанность сознания, учащенное сердцебиение;
- сильный голод, головная боль.

В случае появления указанных симптомов примите таблетки глюкозы, съешьте продукт с высоким содержанием сахара или выпейте фруктовый сок. Измерьте содержание сахара в крови, если это возможно, и отдохните.

Обезвоживание (дегидратация) – встречается очень часто (может возникать у более чем 1 человека из 10)

Признаки обезвоживания:

- сильная жажда;
- головокружение;
- обморок или потеря сознания.

Воспаление почек или мочепускающего канала – встречается часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10)

У Вас могут появиться следующие симптомы:

- ощущение жжения при мочеиспускании;

- непрозрачная моча;
- боль в области таза или боль в пояснице (при воспалении почек).

Учащенное мочеиспускание обычно связано с особенностью действия препарата Джардинс[®], но также может быть и симптомом воспаления почек или мочеиспускательного канала.

Серьезные аллергические реакции – встречаются нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Возможные симптомы серьезных аллергических реакций:

- отек лица, губ, рта, языка или горла, который может привести к затруднению дыхания или глотания.

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

Симптомы кетоацидоза:

- повышенное содержание «кетоновых тел» в Вашей крови или моче;
- быстрая потеря веса;
- плохое самочувствие или недомогание;
- боль в животе;
- сильная жажда;
- учащенное и глубокое дыхание;
- спутанность сознания;
- необычная сонливость или усталость;
- сладкий запах изо рта, сладкий или металлический привкус во рту или необычные запахи мочи или пота.

Перечисленные симптомы могут проявляться независимо от уровня сахара в крови.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Джардинс[®]:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- генитальные инфекции;
- учащенное мочеиспускание;
- зуд;
- сыпь или покраснение кожи – может сопровождаться зудом, бугорками, выделением жидкости или волдырями;
- жажда;
- повышенное содержание жира (холестерина) в крови в результатах анализа;
- запор.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сыпь, вызванная аллергической реакцией (крапивница);
- напряжение или боль при мочеиспускании;
- признаки нарушения функции почек в результатах анализа крови (понижение уровня креатинина или мочевины);
- увеличение количества красных кровяных телец в результатах анализа крови (гематокрит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- некротизирующий фасциит промежности или гангрена Фурнье – серьезная инфекция, сопровождающаяся воспалением гениталий или области между гениталиями и анусом.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: + 375 17 242-00-29, + 375 17 231-85-14

Факс: + 375 17 252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Джардинс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистерах после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Джардинс® содержит

Действующим веществом является эмпаглифлозин.

Джардинс[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг эмпаглифлозина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза (гидроксипропил-целлюлоза), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка пленочная (*Опадрай[®] желтый 02B38190*) – гипромеллоза 2910, титана диоксид, тальк, макрогол 400, краситель железа оксид желтый.

Джардинс[®], 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг эмпаглифлозина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза (гидроксипропил-целлюлоза), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка пленочная (*Опадрай[®] желтый 02B38190*) – гипромеллоза 2910, титана диоксид, тальк, макрогол 400, краситель железа оксид желтый.

Внешний вид препарата Джардинс[®] и содержимое упаковки

Джардинс[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета с гравировкой символа компании на одной стороне таблетки и «S10» на другой стороне.

Джардинс[®], 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, с гравировкой символа компании на одной стороне таблетки и «S25» на другой стороне.

По 10 таблеток в ПВХ/Ал блистер. 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения:

Германия

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне,

Тел: +49 - 6132 - 77 0

Факс: +49 - 6132 - 72 0

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingenlheim.com

Производитель:

Германия

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне

или

Германия

Роттендорф Фарма ГмбХ,

Остенфельдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерло

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3

Тел.: +7 (495) 544 50 44

Факс: +7 (495) 544 56 20

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

Республика Беларусь

Представительство партнерства с ограниченной ответственностью «EUROMARSH CORPORATION LP» (Великобритания) в Республике Беларусь

220123, г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402

Тел./ Факс: + 375 17 242 16 40

Электронная почта: pv@euromarsh-corporation.com

Республика Казахстан

Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х»

050008, г. Алматы, пр. Абая, 52, БЦ «Innova Tower», 7 этаж

Тел.: +7-727-250-00-77

Факс: +7-727-244-51-77

Электронная почта: PV_local_Kazakhstan@boehringer-ingelheim.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://ees.eaeunion.org>