Package leaflet: Information for the patient

Empaza 10 mg film-coated tablets
Empaza 25 mg film-coated tablets

Empagliflozin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet

1. What Empaza is and what it is used for
2. What you need to know before you take Empaza
3. How to take Empaza
4. Possible side effects
5. How to store Empaza
6. Contents of the pack and other information

1. What Empaza is and what it is used for

Empaza contains the active substance empagliflozin.
Empaza is a member of a group of medicines called sodium glucose co-transporter-2 (SGLT2) inhibitors.

What Empaza is used for

Type 2 diabetes mellitus
- Empaza is used to treat type 2 diabetes in adult patients (aged 18 years and older) that cannot be controlled by diet and exercise alone.
- Empaza can be used without other medicines in patients who cannot take metformin (another diabetes medicine).
- Empaza can also be used with other medicines for the treatment of diabetes. These may be medicines taken by mouth or given by injection such as insulin.

It is important that you continue with your diet and exercise plan as told by your doctor or pharmacist.
Empaza works by blocking the SGLT2 protein in your kidneys. This causes blood sugar (glucose) to be removed in your urine. Thereby Empaza lowers the amount of sugar in your blood.
This medicine can also help prevent heart disease in patients with type 2 diabetes mellitus.
It is important that you continue with your diet and exercise plan as told by your doctor or pharmacist.

Heart failure
- Empaza is used to treat heart failure in adult patients with symptoms due to a weak pump function of the heart.

What is type 2 diabetes?
Type 2 diabetes is a disease that comes from both your genes and your lifestyle. If you have type 2 diabetes, your pancreas does not make enough insulin to control the level of glucose in your blood, and your body is unable to use its own insulin effectively. This results in high levels of glucose in your blood which can lead to medical problems like heart disease, kidney disease, blindness, and poor circulation in your limbs.

What is heart failure?
This type of heart failure occurs when the heart is weak and cannot pump enough blood to the lungs and the rest of the body. This can lead to serious medical problems and need for hospital care. The most common symptoms of heart failure are feeling breathless, feeling tired or very tired all the time, and ankle swelling.
Empaza helps protect your heart from getting weaker and improves your symptoms.

2. What you need to know before you take Empaza

Do not take Empaza:
- If you are allergic to empagliflozin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Contact a doctor or the nearest hospital straight away:
Ketoacidosis
- if you experience rapid weight loss, feeling sick or being sick, stomach pain, excessive thirst, fast and deep breathing, confusion, unusual sleepiness or tiredness, a sweet smell to your breath, a sweet or metallic taste in your mouth, or a different odour to your urine or sweat, contact a doctor or the nearest hospital straight away. These symptoms could be a sign of *ketoacidosis* – a rare, but serious, sometimes life-threatening problem you can get with diabetes because of increased levels of "ketone bodies" in your urine or blood, seen in tests. The risk of developing ketoacidosis may be increased with prolonged fasting, excessive alcohol consumption, dehydration, sudden reductions in insulin dose, or a higher need of insulin due to major surgery or serious illness.

Talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine, and during treatment:
- if you have "type 1 diabetes". This type usually starts when you are young and your body does not produce any insulin. You should not take Empaza to treat your type 1 diabetes.
- if you have serious kidney or liver problems – your doctor may ask you to take a different medicine.
- might be at risk of dehydration, for example:
  - o if you are being sick, have diarrhoea or fever, or if you are not able to eat or drink
  - o if you are taking medicines that increase urine production [diuretics] or lower blood pressure
  - o if you are over 75 years old.

Possible signs are listed in section 4 under 'dehydration'. Your doctor may ask you to stop taking Empaza until you recover to prevent loss of too much body fluid. Ask about ways to prevent dehydration.
- if you are 85 years old or older as you should not start taking Empaza due to limited therapeutic experience.
- if you have a serious infection of the kidney or the urinary tract with fever. Your doctor may ask you to stop taking Empaza until you have recovered.

Talk to your doctor immediately if you develop a combination of symptoms of pain, tenderness, redness, or swelling of the genitals or the area between the genitals and the anus with fever or feeling generally unwell. These symptoms could be a sign of a serious or even life-threatening infection, called necrotising fasciitis of the perineum or Fournier's gangrene has to be treated immediately.
Foot care
Like for all diabetic patients it is important to check your feet regularly and adhere to any other advice regarding foot care given by your health care professional.
Kidney function
Your kidneys should be checked before you start taking and whilst you are on this medicine.
Urine glucose
Because of how this medicine works, your urine will test positive for sugar while you are taking this medicine.

Children and adolescents
Empaza is not recommended for children and adolescents under 18 years, because it has not been studied in these patients.

Other medicines and Empaza
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.
It is important to tell your doctor:
- if you are taking medicines that increase urine production (diuretics). Your doctor may ask you to stop taking Empaza. Possible signs of losing too much fluid from your body are listed in section 4 'Possible side effects'.
- if you are taking other medicines that lower the amount of sugar in your blood such as insulin or a "sulphonylurea" medicine. Your doctor may want to lower the dose of these other medicines, to prevent your blood sugar levels from getting too low (hypoglycaemia).

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Do not use Empaza if you are pregnant. It is unknown if Empaza is harmful to the unborn child. Do not use Empaza if you are breast-feeding. It is not known if Empaza passes into human breast milk.

Driving and using machines
Empaza has minor influence on the ability to drive and use machines.
Taking this medicine in combination with medicines called sulphonylureas or with insulin can cause blood sugar levels to drop too low (hypoglycaemia), which may cause symptoms such as shaking, sweating and change in vision, and may affect your ability to drive and use machines. Do not drive or use any tools or machines if you feel dizzy while taking Empaza.

Empaza contains lactose
Empaza contains lactose (milk sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take Empaza

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take
- The recommended dose of Empaza is one 10 mg tablet once a day. If you have type 2 diabetes mellitus, your doctor will decide whether to increase your dose to 25 mg once a day, if needed to help to control your blood sugar.
- Your doctor may limit your dose to 10 mg once a day if you have a kidney problem.
- Your doctor will prescribe the strength that is right for you. Do not change your dose unless your doctor has told you to.

Taking this medicine
- Swallow the tablet whole with water.
- You can take the tablet with or without food.
- You can take the tablet at any time of the day. However, try to take it at the same time each day. This will help you remember to take it.

If you have type 2 diabetes mellitus, your doctor may prescribe Empaza together with another diabetes medicine. Remember to take all medicines as directed by your doctor to achieve the best results for your health.
Appropriate diet and exercise help your body use its blood sugar better. It is important to stay on the diet and exercise program recommended by your doctor while taking Empaza.

If you take more Empaza than you should
If you take more Empaza than you should, talk to a doctor immediately or go to a hospital immediately. Take the medicine pack with you.

If you forget to take Empaza
What to do if you forget to take a tablet depends on how long it is until your next dose.
- If it is 12 hours or more until your next dose, take Empaza as soon as you remember. Then take your next dose at the usual time.
- If it is less than 12 hours until your next dose, skip the missed dose. Then take your next dose at the usual time.
- Do not take a double dose of Empaza to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Empaza
Do not stop taking Empaza without first consulting your doctor. If you have type 2 diabetes mellitus, your blood sugar levels may increase when you stop taking Empaza.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Contact a doctor or the nearest hospital straight away if you have any of the following side effects:

Severe allergic reaction, seen uncommonly (may affect up to 1 in 100 people)
Possible signs of severe allergic reaction may include:
- swelling of the face, lips, mouth, tongue, or throat that may lead to difficulty breathing or swallowing

Diabetic ketoacidosis, seen rarely (may affect up to 1 in 1,000 people)
These are the signs of diabetic ketoacidosis (see section 2, 'Warnings and precautions'):
- Increased levels of "ketone bodies" in your urine or blood
- Rapid weight loss
- Feeling sick or being sick
- Stomach pain
- Excessive thirst
- Fast and deep breathing
- Confusion
- Unusual sleepiness or tiredness
- A sweet smell to your breath, a sweet or metallic taste in your mouth or a different odor to your urine or sweat.

This may occur regardless of blood glucose level. Your doctor may decide to temporarily or permanently stop your treatment with Empaza.

Contact your doctor as soon as possible if you notice the following side effects:

Low blood sugar (hypoglycaemia), seen very commonly (may affect more than 1 in 10 people)
If you take Empaza with another medicine that can cause low blood sugar, such as sulfonylurea or insulin, your risk of getting low blood sugar is higher. The signs of low blood sugar may include:
- Shaking, sweating, feeling very anxious or confused, fast heartbeat.
- Excessive hunger, headache.

Your doctor will tell you how to treat low blood sugar levels and what to do if you get any of the signs above. If you have symptoms of low blood sugar, eat glucose tablets, a high sugar snack or drink fruit juice. Measure your blood sugar if possible and rest.

Urinary tract infection, seen commonly (may affect up to 1 in 10 people)
The signs of urinary tract infections are:
- Burning sensation when passing urine.
- Urine that appears cloudy.
- Pain in the pelvis, or mid-back pain (when kidneys are infected).

An urge to pass urine or more frequent urination may be due to the way Empaza works, but they can also be signs of urinary tract infection. If you note an increase in such symptoms, you should also contact your doctor.

Dehydration, seen very commonly (may affect up to 1 in 10 people)
The signs of dehydration are not specific, but may include:
- Unusual thirst.
- Lightheadedness or dizziness upon standing.
- Fainting or loss of consciousness.

Other side effects while taking Empaza:
Common
- Genital yeast infection (thrush)
- Passing more urine than usual or needing to pass urine more often
- Itching
- Rash or red skin – this may be itchy and include raised bumps, oozing fluid or blisters
- Thirst
- Blood tests may show changes in blood fat (cholesterol) levels in your blood
- Constipation

Uncommon
- Hives
- Straining or pain when emptying the bladder
- Blood tests may show changes related to kidney function (creatinine or urea)
- Blood tests may show increases in the amount of red blood cells in your blood (haematocrit)

Rare
- Necrotising fasciitis of the perineum or Fournier's gangrene, a serious soft tissue infection of the genitals or the area between the genotals and the anus

Reporting side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Empaza

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister and the outer packaging. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not store above 30°C. Keep away from humidity.
- Do not use this medicine if you notice visible signs of deterioration.
- Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use.

These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Empaza contains
- The active substance is empagliflozin.
  Each film-coated tablet contains 10 mg or 25 mg empagliflozin.
- The other ingredients are Lactose monohydrate, Hydroxypropylcellulose, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate.
- Coating: Hypromellose, polyethylene glycol, titanium dioxide, yellow iron oxide.

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

What Empaza looks like and contents of the pack
Empaza 10 mg film-coated tablets are light yellow, round, plain, film-coated tablets.
Empaza 25 mg film-coated tablets are light yellow, oblong, plain, film-coated tablets.
Empaza tablets are available in carton boxes containing 30 film-coated tablets, with a leaflet.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
Pharmaline s.a.l. – Lebanon
P.O. Box 90201 ,Ideidet-el-Metn; Beirut - Lebanon
Contact us: pharmaline@maliagroup.com
Website: www.pharmaline.com.lb

Reg. N° in Lebanon for Empaza 10 mg: 145420/1
Reg. N° in Lebanon for Empaza 25 mg: 145520/1

This is a Medicament
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to an instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the Pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacist

This leaflet was last revised in October 2021

Rev 10/2021 905362-A

نشرة الدواء: معلومات للمريض

إمبازا أقراص ١٠ ملغ مغلفة بالفلم
إمبازا أقراص ٢٥ ملغ مغلفة بالفلم

إمبا غليفلوزين

إقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل القيام بتناول هذا الدواء حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- إحتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إليها لاحقًا.
- في حال وجود أي تساؤلات لديك، يُفضل استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.
- لقد وصف هذا الدواء لك شخصيًا. ولا ينبغي بأن تعطيه لأحد آخر حتى لو ظهرت عليه نفس أعراض مرضك فقد يؤدي ذلك إلى الإضرار به.
- إذا أصبت بأي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

ما الذي تحتويه هذه النشرة

١. ما هو إمبازا وما هي دواعي استعماله
٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول إمبازا
٣. ما هي طريقة تناول إمبازا
٤. الأعراض الجانبية المحتملة
٥. طريقة تخزين إمبازا
٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى

١. ما هو إمبازا وما هي دواعي استعماله

يحتوي إمبازا على المادّة الفعّالة إمبا غليفلوزين
ينتمي إمبازا إلى مجموعة الأدوية التي تسمى مثبطات الناقل المشارك صوديوم-جلوكوز ٢ أي مثبطات SGLT2.

ما هي دواعي استعمال إمبازا

لمعالجة داء السكري من النوع ٢
- يُستخدم إمبازا لمعالجة مرض السكري من النوع ٢ لدى المرضى البالغين (١٨ سنة وما فوق) الذي لا يمكن السيطرة عليه عن طريق النظام الغذائي وممارسة الرياضة فقط
- يمكن للمرضى الذين لا يستطيعون تناول الميتفورمين (دواء سكري آخر)، استخدام إمبازا بمفرده.
- يمكن أيضًا استخدام إمبازا إلى جانب أدوية أخرى لمعالجة مرض السكري، بما في ذلك الأدوية التي يتم تناولها عن طريق الفم أو عن طريق الحقن مثل الأنسولين.

من الضروري أن تلتزم بالنظام الغذائي وخطة التمارين الرياضية وفقًا لإرشادات الطبيب المعالج أو الصيدلي
يحجب إمبازا بروتين SGLT2 في كليتيك، ما يؤدي إلى التخلص من سكر الدم (الجلوكوز) عن طريق البول. وبالتالي يساعد إمبازا بتخفيض نسبة السكر في الدم.
كما يساعد هذا الدواء على حماية مرضى السكري من النوع ٢ من الأمراض القلبية.
من الضروري أن تلتزم بالنظام الغذائي وخطة التمارين الرياضية وفقًا لإرشادات الطبيب المعالج أو الصيدلي

لمعالجة فشل القلب
- يُستخدم إمبازا لمعالجة فشل القلب لدى المرضى البالغين الذين يعانون من أعراض تتعلق بحدوث عجز عضلة القلب في عملية ضخ الدم.

ما معنى داء السكري من النوع ٢؟
إن داء السكري من النوع ٢ هو مرض يصدر عن جيناتك ونمط حياتك. إذا كنت تعاني من داء السكري من النوع ٢، يعني أن البنكرياس لا ينتج كمية كافية من الأنسولين لضبط مستوى الجلوكوز في الدم فيسبح جسمك غير قادر على استخدام الأنسولين الذي ينتجه بشكل فعال. يؤدي هذا الأمر إلى ارتفاع في مستويات الجلوكوز في الدم وبالتالي إلى مشاكل طبية مثل الأمراض التي تصيب القلب والكلى، العمى، وكذلك ضعف الدورة الدموية في أطرافك.

ما معنى فشل القلب؟
يحدث فشل القلب عندما يكون القلب ضعيفًا ولا يستطيع ضخ كمية كافية من الدم إلى الرئتين وبقية الجسم. قد يؤدي ذلك إلى مشاكل صحية خطيرة تدعو إلى رعاية طبية. أعراض قصور القلب الأكثر شيوعًا هي الشعور بضيق التنفس، الشعور بالتعب أو التعب الشديد طوال الوقت، وتورم الكاحل.
يحفظ إمبازا على الأعراض ويقوي عضلة القلب.

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول إمبازا

لا تتناول إمبازا:
- إذا كان لديك حساسية لإمبا غليفلوزين أو لأي من مكوّنات هذا الدواء الأخرى (المدرجة في القسم ٦).

التحذيرات والاحتياطات

اتصل بالطبيب المعالج أو اتّجه فورًا إلى أقرب مستشفى في الحالات التالية:
الحماض الكيتوني السكري
- إذا كنت تعاني من فقدان سريع للوزن، الشعور بالغثيان أو القيئ، آلام في المعدة، عطش شديد، تنفس سريع وعميق اضطراب، تعاس غير عادي أو تعب، رائحة فم حلوة، طعم حلو أو معدني، أو رائحة مختلفة للبول أو العرق. اتصل بالطبيب المعالج أو اتّجه إلى أقرب مستشفى على الفور. قد تكون هذه الأعراض علامة على "الحماض الكيتوني" – وهي حالة مرضية نادرة ولكنها خطيرة وفي بعض الأحيان مهددة للحياة، يمكن أن تتعرض لها إلى جانب مرض السكري بسبب ارتفاع مستويات "الأجسام الكيتونية" في البول أو الدم، والتي تظهر في الاختبارات. قد تصبح أكثر عرضة للإصابة بالحماض الكيتوني إذا صُمت عن الطعام لفترات طويلة، أو استهلكت الكحول بشكل مفرط، أو في حال الجفاف. انخفاض جرعة الأنسولين بشكل مفاجئ، أو زيادة الحاجة إلى الأنسولين بسبب عملية جراحية كبيرة أو مرض خطير.
استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء وأثناء العلاج:
- إذا كنت تعاني من "داء السكري من النوع ١". وقائيًا ما يبدأ هذا النوع منذ الصغر حيث لا ينتج جسمك أي أنسولين. لا يجب أن تتناول إمبازا لمعالجة مرض السكري من النوع ١.
- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى أو الكبد – قد يطلب منك الطبيب المعالج تناول دواء آخر.
- قد تكون أكثر عرضة للجفاف. على سبيل المثال:
  - إذا كنت مريضًا أو تعاني من الإسهال أو الحمى، أو إذا كنت غير قادر على تناول الطعام أو الشراب
  - إذا كنت تتناول أدوية تزيد من إنتاج البول (مدرات البول) أو مخفضة لضغط الدم
  - إذا كنت تبلغ من العمر أكثر من ٧٥ عامًا

تم إدراج العلامات المحتملة في القسم ٤ تحت عنوان "الجفاف". قد يطلب منك الطبيب المعالج التوقف عن تناول إمبازا حتى تتعافى وذلك لتجنب فقدان نسبة كبيرة من سوائل الجسم. استعلم عن طرق الوقاية من الجفاف.
- إذا كنت تبلغ من العمر ٨٥ عامًا أو أكثر، لا يجب أن تتناول إمبازا بسبب قلة التجارب العلاجية.
- إذا كنت تعاني من التهاب خطير في الكلى أو في المسالك البولية مصحوب بالحمى. قد يطلب منك الطبيب المعالج التوقف عن تناول إمبازا حتى تتعافى.

استشر الطبيب المعالج على الفور إذا ظهرت عليك مجموعة من أعراض الألم، الألم الممزق بعد اللمس، الاحمرار، تورم الأعضاء التناسلية أو المنطقة بين الأعضاء التناسلية والشرج مع ارتفاع في درجة الحرارة أو الشعور بتوعك بشكل عام. قد تكون هذه الأعراض علامة على وجود التهاب نادر ولكنه خطير أو حتى مهدد للحياة يُسمى التهاب اللفافة الناخر الذي يصيب العجان أو غرغرينا فورنييه الذي يدمر الأنسجة تحت الجلد. يجب معالجة غرغرينا فورنييه على الفور.
عناية القدم
كما هو الحال بالنسبة لجميع مرضى السكري، من الضروري فحص قدميك بانتظام والالتزام بأي نصيحة أخرى بخصوص العناية بالقدم التي يقدمها أخصائي في الرعاية الطبية الخاص بك.
وظيفة الكلى
يجب فحص كليتيك قبل البدء في تناول هذا الدواء وأثناء تناوله.
جلوكوز البول
بناءً على كيفية عمل هذا الدواء في الجسم، تكون نتيجة فحص السكر البول لديك إيجابية أثناء تناولك لهذا الدواء.

الأطفال والمراهقون
لا ينصح باستخدام إمبازا للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا، لأنه لم تتم دراسته لدى هذه الفئة من المرضى.

الأدوية الأخرى وإمبازا
أبلغ الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى
من الضروري إبلاغ الطبيب المعالج:
- إذا كنت تتناول أدوية تزيد من إنتاج البول (مدرات البول). قد يطلب منك الطبيب المعالج التوقف عن تناول إمبازا. تم إدراج العلامات المحتملة لفقدان نسبة كبيرة من سوائل الجسم في القسم ٤ "الأعراض الجانبية المحتملة".
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى تخفض نسبة السكر في الدم مثل الأنسولين أو دواء "سلفونيل يوريا". قد يخفض الطبيب المعالج من جرعة هذه الأدوية الأخرى لتجنب حدوث انخفاض مستويات السكر في الدم لديك (نقص سكر الدم).

الحمل والرضاعة الطبيعية
إذا كنت حاملًا أو ترضعين طفلك، تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل. استشيري الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. لا تستخدمي إمبازا إذا كنت حاملًا من غير المعروف ما إذا كان إمبازا يضر بالجنين. لا تستخدمي إمبازا إذا كنت ترضعين طفلك. من غير المعروف أيضًا ما إذا كان إمبازا يمر في حليب الأم.

القيادة واستخدام الآلات
يؤثر إمبازا بشكل طفيف على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.
قد يؤدي تناول هذا الدواء إلى جانب أدوية تسمى سلفونيل يوريا أو إلى جانب الأنسولين إلى انخفاض مستويات السكر في الدم بشكل كبير (نقص سكر الدم)، مما قد يسبب أعراضًا مثل الرجفة، التعرق، وتشوش الرؤية. وقد يؤثر ذلك على قدرتك على القيادة واستخدام الآلات. لا تقود السيارة أو تستخدم أي أدوات أو آلات إذا شعرت بالدوار أثناء تناول إمبازا.

يحتوي إمبازا على اللاكتوز
يحتوي إمبازا على اللاكتوز (سكر الحليب). إذا كنت لا تستطيع هضم بعض السكريات، اتصل بالطبيب المعالج قبل تناول هذا الدواء.

٣. ما هي طريقة تناول إمبازا

ما هو مقدار الجرعة الذي يجب تناوله؟
- الجرعة الموصى بها من إمبازا هي قرص واحد ١٠ ملغ مرة واحدة في اليوم. إذا كنت تعاني من داء السكري من النوع ٢، سيحدد الطبيب المعالج إذا كان هناك حاجة لزيادة جرعتك إلى ٢٥ ملغ مرة في اليوم، مما يساعد في السيطرة على نسبة السكر في الدم.
- قد يسمح لك الطبيب المعالج بتناول ١٠ ملغ مرة واحدة في اليوم كحد أقصى، خصوصًا إذا كنت تعاني من مشكلة في الكلى.
- سيصف لك الطبيب المعالج المقدار المناسب لك. لا تغير جرعتك ما لم يطلب منك الطبيب المعالج بذلك.

كيفية تناول هذا الدواء
- إبتلع القرص كاملًا إلى جانب كوب من الماء.
- يمكنك تناول القرص مع الطعام أو بدونه.
- يمكنك تناول القرص في أي وقت من اليوم. ومع ذلك، حاول أن تتناوله في الوقت نفسه كل يوم. سيساعدك ذلك على عدم نسيان تناول الدواء.

إذا كنت تعاني من داء السكري من النوع ٢، قد يصف لك الطبيب المعالج إمبازا إلى جانب دواء آخر لمعالجة مرض السكري. تذكر أن تتناول جميع الأدوية حسب توجيهات الطبيب المعالج لتحقيق أفضل النتائج الصحية.
يساعد النظام الغذائي المناسب والتمارين الرياضية جسمك على استخدام نسبة السكر في الدم بشكل أفضل. من الضروري الالتزام بالنظام الغذائي وبرنامج التمرين الذي أوصى به الطبيب المعالج أثناء تناول إمبازا.

إذا تناولت إمبازا بكمية أكبر مما ينبغي عليك
إذا تناولت إمبازا بكمية أكبر مما ينبغي، استشر الطبيب المعالج على الفور أو اتّجه إلى المستشفى على الفور. خذ علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول إمبازا
التدابير المتخذة إذا نسيت تناول قرص ما، تعتمد على مدة الفترة المتبقية لتناول الجرعة التالية.
- إذا كان لديك حوالي ١٢ ساعة أو أكثر لتناول الجرعة التالية، تناول إمبازا عندما تتذكر. ثم تناول جرعتك التالية في الوقت المعتاد.
- إذا كان لديك أقل من ١٢ ساعة لتناول الجرعة التالية، تخطى الجرعة الفائتة. ثم تناول جرعتك التالية في الوقت المعتاد.
- لا تتناول جرعة مضاعفة من إمبازا للتعويض عن الجرعة الفائتة.

إذا توقفت عن تناول إمبازا
لا تتوقف عن تناول إمبازا من دون استشارة الطبيب المعالج أولًا. إذا كنت تعاني من داء السكري من النوع ٢، قد ترتفع مستويات السكر في الدم إذا توقفت عن تناول إمبازا.
إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول طريقة تناول هذا الدواء، إسأل الطبيب المعالج أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

قد يتمتع عن هذا الدواء وكذلك باقي الأدوية، آثارًا جانبية إلّا أنها قد لا تصيب الجميع.

اتصل بالطبيب المعالج أو اتّجه إلى أقرب مستشفى على الفور إذا واجهت أي من الآثار الجانبية التالية:

رد فعل تحسسي شديد، أثر جانبي غير شائع (قد يصيب شخصًا من بين ١٠٠ شخص)
تشمل العلامات المحتملة لرد فعل تحسسي شديد ما يلي:
- تورم في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق والذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع

الحماض الكيتوني السكري، أثر جانبي نادر (قد يصيب شخصًا من بين ١٠٠٠ شخص)
هذه هي علامات الحمّاض الكيتوني السكري (مراجعة القسم ٢، "التحذيرات والاحتياطات"):
- ارتفاع مستويات "الأجسام الكيتونية" في البول أو الدم
- فقدان الوزن السريع
- الشعور بالغثيان أو القيئان
- آلام في المعدة
- العطش الشديد
- التنفس السريع والعميق
- الاضطراب
- النعاس أو التعب غير المعتاد
- رائحة حلوة في الفم، طعم حلو أو معدني في الفم أو رائحة بول أو عرق مختلفة.

قد تحدث هذه الآثار بغض النظر عن مستوى الجلوكوز في الدم. قد يطلب منك الطبيب المعالج التوقف عن العلاج بإمبازا بشكل مؤقت أو دائم.

اتصل بالطبيب المعالج في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت الآثار الجانبية التالية:

انخفاض نسبة السكر في الدم (نقص السكر في الدم)، أثر جانبي شائع (قد يصيب أكثر من شخص من بين ١٠ أشخاص)
قد يؤدي تناول إمبازا إلى جانب دواء آخر، مثل سلفونيل يوريا أو الأنسولين إلى انخفاض نسبة السكر في الدم. فتصبح أكثر عرضة للإصابة بانخفاض نسبة السكر في الدم. قد تشمل علامات انخفاض نسبة السكر في الدم ما يلي:
- الرجفة، التعرق، الشعور بالقلق الشديد أو الارتباك، ضربات قلب سريعة.
- الجوع الشديد، الصداع.

سيعلمك الطبيب المعالج بكيفية علاج انخفاض مستويات السكر في الدم وما الذي يجب فعله إذا ظهرت عليك أي من العلامات المذكورة أعلاه. إذا كنت تعاني من أعراض انخفاض نسبة السكر في الدم، تناول أقراص جلوكوز أو وجبة خفيفة غنية بالسكر أو اشرب عصير الفاكهة. قم بقياس نسبة السكر في الدم إذا أمكن واستريح.

التهاب المسالك البولية، أثر جانبي شائع (قد يصيب شخصًا من بين ١٠ أشخاص)
علامات التهابات المسالك البولية هي:
- إحساس حارق عند التبول.
- يبدو البول داكن اللون.
- ألم في الحوض أو ألم في المنطقة الوسطى للظهر (خصوصًا في حال إصابة الكلى).

قد تكون الرغبة في التبول أو كثرة التبول ناتجة عن كيفية عمل إمبازا. ولكنها قد تكون أيضًا علامات تدل على التهاب في المسالك البولية. إذا لاحظت زيادة في هذه الأعراض، يجب أن تتصل بالطبيب المعالج.

الجفاف، أثر جانبي شائع جدًا (قد يصيب شخصًا من بين ١٠ أشخاص)
علامات الجفاف ليست محددة ولكنها قد تشمل:
- عطش غير عادي.
- دوار أو دوار عند الوقوف.
- الإغماء أو فقدان الوعي.

أعراض جانبية أخرى أثناء تناول إمبازا:
الآثار الجانبية الشائعة
- التهاب الميضات التناسلية (الفلاع)
- التبول بوتيرة أكبر من المعتاد أو الحاجة إلى التبول أكثر من المعتاد
- الحكة
- طفح جلدي أو احمرار في الجلد – قد ذلك يسبب الحكة ويشمل تقرحات بارزة، سائل نازٍ أو بثور
- العطش
- قد تظهر اختبارات الدم تغييرات متعلقة بمستويات الدهون في الدم (الكوليسترول) في الدم
- الإمساك

الآثار الجانبية غير الشائعة
- الشرى
- إجهاد أو ألم عند إفراغ المثانة
- قد تظهر اختبارات الدم تغييرات متعلقة بوظائف الكلى (الكرياتينين أو اليوريا)
- قد تظهر اختبارات الدم زيادات في كمية خلايا الدم الحمراء في الدم (الهيماتوكريت)

الآثار الجانبية النادرة
- التهاب اللفافة الناخر في منطقة العجان أو غرغرينا فورنييه. وهو التهاب خطير في الأنسجة الرخوة في الأعضاء التناسلية أو المنطقة الواقعة بين الأعضاء التناسلية والشرج

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا واجهت أي آثار جانبية بما في ذلك الآثار الجانبية المحتملة غير المذكورة في هذه النشرة، استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. طريقة تخزين إمبازا

- قم بتخزين هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.
- لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية والمدكور على الشريط الداخلي والعبوة الخارجية. يشير انتهاء تاريخ الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.
- لا تقم بتخزين هذا الدواء في درجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية. احفظه بعيدًا عن الرطوبة.
- لا تقم باستعمال هذا الدواء إذا لاحظت علامات تدهور واضحة عليه.
- لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصّرف الصّحي. إسأل الصيدلي عن كيفية التّخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى

على ماذا يحتوي إمبازا
- المادة الفعالة هي إمبا غليفلوزين.
  يحتوي كل قرص مغلف بالفلم على ١٠ ملغ أو ٢٥ ملغ من إمبا غليفلوزين.
- المكوّنات الأخرى هي لاكتوز مونوهيدرات، هيدروكسي بروبيل سيللوز، سيللوز دقيق التبلور، صوديوم كروسكارميلوز، سيليكا غروية لامائية، ستيرات المغنيسيوم.
- الطلاء: هيبوميلوز، بولي إيثيلين جليكول، ثاني أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأصفر.

إذا كنت لا تتحمل بعض السكريات، اتصل بالطبيب المعالج قبل تناول هذا الدواء.

كيف يبدو شكل إمبازا وما هي محتويات العبوة
إن أقراص إمبازا ١٠ ملغ المغلفة بالفيلم هي أقراص لونها أصفر فاتح، مستديرة الشكل عادية، ومغلفة بالفيلم.
إن أقراص إمبازا ٢٥ ملغ المغلفة بالفيلم هي أقراص لونها أصفر فاتح، مستطيلة الشكل، عادية، ومغلفة بالفيلم.
تتوفر أقراص إمبازا ١٠ ملغ المغلفة بالفيلم على شكل كرتونية تحتوي على ٣٠ قرص مغلف بالفيلم بالإضافة إلى نشرة دوائية.

الشركة المصنعة ومالكة حق التسويق
فارمالين ش.م.ل - لبنان
الصندوق البريد ٩٠٢٠١ جديدة المتن، لبنان
البريد الإلكتروني: pharmaline@maliagroup.com
الموقع الإلكتروني: www.pharmaline.com.lb

رقم التسجيل في لبنان لأقراص إمبازا ١٠ ملغ: ١/١٤٥٤٢٠
رقم التسجيل في لبنان لأقراص إمبازا ٢٥ ملغ: ١/١٤٥٢٠

إن هذا الدواء:
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

تمت مراجعة هذه النشرة في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢١.