



## ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Empagliflozin and Metformin

Этот документ, предоставленный Lexicomp<sup>®</sup>, содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

### **Торговые наименования: США**

Synjardy; Synjardy XR

### **Торговые наименования: Канада**

Synjardy

### **Предупреждение**

- В редких случаях метформин может вызывать повышение уровня молочной кислоты в крови (лактатацидоз). Риск выше у людей с заболеваниями почек, печеночной недостаточностью, сердечной недостаточностью, употребляющих алкоголь

или принимающих некоторые другие препараты, включая топирамат. Этот риск также возрастает у пожилых людей в возрасте от 65 лет и старше, а также у пациентов, которые переносят хирургические вмешательства, обследования с введением контрастного вещества или другие процедуры. Если возникнет лактатацидоз, это может привести к другим проблемам со здоровьем и даже к летальному исходу. На фоне приема этого препарата могут проводиться исследования почек.

- Данный лекарственный препарат нельзя применять при наличии тяжелой инфекции, низком содержании кислорода в крови или при сильном обезвоживании (дегидратации).
- При появлении признаков повышенного содержания молочной кислоты в крови (лактатацидоза), таких как спутанность сознания, учащенное дыхание, тахикардия или брадикардия, ощущение нарушения сердцебиения, очень сильная боль в животе, тошнота или рвота, сильная сонливость, одышка, чувство очень сильной усталости или слабости, очень сильное головокружение,

чувство холода, мышечные боли или судороги, немедленно обратитесь к врачу.

## **Для чего используется этот лекарственный препарат?**

- Он используется для снижения уровня сахара в крови у людей с диабетом 2 типа.
- Применяется у некоторых людей для снижения риска наступления летального исхода по причине заболевания сердца.
- Данный препарат применяется у некоторых пациентов для снижения риска смерти и госпитализации в связи с сердечной недостаточностью.

## **Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?**

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.
- При диабете 1 типа. Не используйте этот препарат для лечения диабета 1 типа.
- Если у вас НЕТ диабета 2 типа.

- Если у вас имеются любые из перечисленных ниже проблем со здоровьем: повышенная кислотность крови, заболевание почек или заболевание печени.
- Если у Вас недавно был инфаркт миокарда или инсульт.
- Если Вы не в состоянии есть или пить как обычно, в том числе перед определенными процедурами или хирургическими вмешательствами.
- Проконсультируйтесь со своим врачом, если Вам в настоящее время проводят или в течение последних 48 часов проводили исследование или тест с использованием контрастного вещества.
- Если Вы беременны или возможно беременны. Не принимайте данный лекарственный препарат во втором или третьем триместре беременности.
- Если вы кормите ребенка грудью. Не кормите грудью во время приема данного препарата.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных,

натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

## **Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?**

### **Все формы выпуска:**

- Перед употреблением алкоголя проконсультируйтесь с врачом.
- Не водите автомобиль, если ваш уровень сахара в крови понижен. Повышается риск аварии.
- Чтобы снизить риск головокружения или потери сознания, вставать из лежачего или сидячего положения следует медленно. Подниматься и спускаться по лестнице следует с осторожностью.
- Применение этого препарата сопровождалось повышением уровня холестерина. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- Могут возникнуть затруднения при контроле

уровня сахара в крови в моменты стрессов, таких как наличие высокой температуры, инфекции, травмы, или при хирургическом вмешательстве. На уровень сахара в крови могут также повлиять изменения уровня физической активности или нагрузки и рациона питания.

- Проверьте уровень сахара в крови согласно указаниям врача.
- Длительное лечение метформином может привести к снижению уровня витамина В-12. Если у вас когда-либо был низкий уровень витамина В-12, проконсультируйтесь с врачом.
- При использовании этого препарата наблюдалось увеличение количества кислоты в крови или моче (кетоацидоз). Это состояние может потребовать лечения в больнице и может быть смертельным. Такое может произойти даже при уровне сахара в крови менее 250. Пациенты с диабетом или нарушениями со стороны поджелудочной железы имеют более высокий риск развития кетоацидоза. Риск кетоацидоза также выше у людей, которые больны или обезвожены, не могут есть или пить как обычно, пропускают приемы пищи, находятся на кетогенной диете или перенесли операцию. Риск также выше у людей, которые принимают

инсулин объемом меньше, чем нормальная доза инсулина, или пропускают дозу. Контролируйте уровень кетонов в соответствии с указаниями врача. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.

- При применении этого препарата также регистрировались тяжелые инфекции мочевыводящих путей (ИМП). В некоторых случаях требовалась госпитализация пациента.
- Возникали нарушения со стороны почек. В некоторых случаях для лечения этих нарушений может потребоваться госпитализация или диализ.
- После начала приема данного препарата нередко возникают нарушения со стороны пищеварительной системы, такие как расстройство желудка, рвота и диарея. Если нарушения со стороны желудка возникли на более поздних этапах лечения, немедленно обратитесь к врачу. Это может быть признаком нарушения кислотности крови (лактатацидоза).
- Применение препаратов, подобных этому, сопровождалось развитием редкой, но серьезной инфекции. Эта инфекция может привести к смерти. При появлении таких симптомов, как болезненность, покраснение или отек половых

органов или области между половыми органами и анальным отверстием, повышение температуры тела или недомогание, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

- Данный лекарственный препарат может повышать риск ампутаций нижних конечностей. Чаще всего выполнялась ампутация пальцев ног и стоп. Поговорите с врачом о том, как ухаживать за ногами. Сообщите врачу, если у Вас когда-либо проводилась ампутация, было заболевание сосудов, заболевание нервов или язва стопы, вызванная диабетом. Сразу сообщайте врачу о появлении боли или болезненности, ран или язв, а также очагов инфекций на ногах или ступнях.
- Имеется риск беременности у людей детородного возраста, у которых не было овуляции. Если вы хотите избежать беременности, во время приема данного препарата применяйте противозачаточное средство.
- При применении во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод. Если Вы беременны или забеременеете в период приема данного препарата, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.

**Таблетки пролонгированного действия:**



- В кале можно увидеть что-то, похожее на таблетку. Если это происходит, проконсультируйтесь со своим врачом.

## **О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу?**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и опухшая кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.
- Признаки нарушения баланса жидкости и электролитов, такие как изменения настроения, спутанность сознания, мышечные боли или слабость, быстрый или нарушенный сердечный

ритм, сильное головокружение или потеря сознания, сильная жажда, судорожные приступы, чувство сильной утомляемости или слабости, снижение аппетита, невозможность помочиться или изменение количества выделяемой мочи, сухость во рту, сухость глаз, сильная тошнота или рвота.

- Признаки проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.
- Признаки инфекции мочевыводящих путей, в т. ч. кровь в моче, чувство жжения или болевые ощущения при мочеиспускании, частые или urgentные позывы к мочеиспусканию, жар, боль в нижней части живота или в области таза.
- Грибковая инфекция влагалища. Сообщите врачу о появлении зуда, неприятного запаха и выделений.
- Грибковая инфекция полового члена. Сообщите врачу о таких симптомах, как боль, отек, сыпь или появление выделений.
- Может снизиться уровень сахара в крови. Вероятность этого эффекта может повышаться при применении данного препарата совместно с другими препаратами для лечения диабета.

Симптомы могут включать головокружение, головную боль, сонливость, ощущение слабости, тремор, тахикардию, спутанность сознания, чувство голода или потливость. При возникновении любого из этих признаков немедленно свяжитесь с врачом. При понижении уровня сахара в крови соблюдайте указания для такого состояния. Такие указания могут включать прием таблеток или раствора глюкозы и некоторых фруктовых соков.

### **Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?**

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют.

Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Раздражение носа или горла.
- Газообразование.
- Диарея, расстройство желудка или рвота.
- Боль в кишечнике.
- Изжога.
- Ощущение усталости или слабости.

- Головная боль.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте

<https://www.fda.gov/medwatch>.

## **Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?**

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

## **Таблетки с немедленным высвобождением действующего вещества:**

- Принимайте этот препарат с пищей.

## **Таблетки пролонгированного действия:**

- Если препарат принимается один раз в сутки, принимайте его с первым за день приемом пищи.
- Проглатывайте целиком. Не жуйте, не ломайте и не раздробляйте.
- Если у вас трудности с глотанием, проконсультируйтесь с врачом.

### **Все формы выпуска:**

- Пейте много жидкости, не содержащей кофеина, если только врач не указал пить меньше жидкости.
- Следует проявлять осторожность в жаркую погоду и во время активной деятельности. Пейте много жидкости для предотвращения обезвоживания.
- Если вы не можете пить жидкости или если у вас тошнота, рвота или диарея, которые не проходят, вам следует принять меры, чтобы избежать обезвоживания. Обратитесь к врачу за советом. Обезвоживание может привести к пониженному кровяному давлению, вызвать или усугубить существующие заболевания почек.
- Продолжайте принимать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями Вашего врача или другого медицинского работника, даже если у Вас хорошее самочувствие.

- Придерживайтесь диеты и программы упражнений, рекомендованных врачом.
- Проконсультируйтесь с врачом по поводу того, какие тесты на содержание глюкозы лучше всего использовать.
- Если вы на бессолевой диете или диете с низким содержанием соли, проконсультируйтесь с врачом.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Этот лекарственный препарат может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов. Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам и сотрудникам лабораторий о том, что Вы принимаете этот препарат.
- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи. Возможно, потребуется приостановить прием данного лекарственного препарата перед проведением определенных типов хирургических вмешательств в соответствии с указаниями Вашего врача. В случае приостановки лечения данным лекарственным препаратом Ваш

врач сообщит Вам, когда можно будет возобновить прием данного препарата после проведения Вам хирургического вмешательства или процедуры.

- Если вам 65 лет или больше, применяйте данный лекарственный препарат с осторожностью. У вас может появиться больше побочных эффектов.
- Используйте этот препарат у детей с осторожностью. У них может быть выше вероятность развития низкого уровня глюкозы в крови.

### **Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?**

- Примите пропущенную дозу как только сможете.
- Если пришло время принять следующую дозу, не принимайте пропущенную дозу и затем вернитесь к обычному графику приема препарата.
- Не следует принимать одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.
- Если Вы пропустили прием препарата и не уверены в том, что нужно делать, свяжитесь с лечащим врачом.

### **Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?**

- Хранить при комнатной температуре в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

## **Общие сведения о лекарственных препаратах**

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой,



фармацевтом или другим работником здравоохранения.

- К препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса препарата. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

## **Использование информации потребителем и ограничение ответственности**

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю

информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице <https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms>.

**Дата последнего пересмотра**

2023-11-14

## **Авторское право**

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2024. Все права защищены.

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

---

Empagliflozin and Metformin - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center