Bipacksedel: Information till patienten

Empagliflozin Krka 25 mg filmdragerade tabletter
empagliflozin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Empagliflozin Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Empagliflozin Krka
3. Hur du tar Empagliflozin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Empagliflozin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Empagliflozin Krka är och vad det används för

Vad Empagliflozin Krka är
Empagliflozin Krka innehåller den aktiva substansen empagliflozin. Empagliflozin Krka tillhör läkemedelsgruppen natrium-glukos-kotransportör 2-(SGLT2)-hämmare.

Vad Empagliflozin Krka används för

Diabetes mellitus typ 2
- Empagliflozin Krka används för att behandla vuxna och barn från 10 års ålder med typ 2-diabetes som inte kan kontrolleras med enbart kost och motion.
- Empagliflozin Krka kan användas utan andra läkemedel av patienter som inte kan ta metformin (ett annat diabetesläkemedel).
- Empagliflozin Krka kan också tas med andra läkemedel för behandling av diabetes. Det kan vara läkemedel som tas via munnen eller som ges som injektion, såsom insulin.

Empagliflozin verkar genom att blockera proteinet SGLT2 i njurarna. Detta leder till att blodsocker (glukos) avlägsnas via urinen. Empagliflozin sänker därmed mängden socker i blodet.

Detta läkemedel kan också hjälpa till att förebygga hjärtsjukdom hos patienter med diabetes mellitus typ 2.

Det är viktigt att du fortsätter med de kost- och motionsprogram som rekommenderats av din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Hjärtsvikt
- Empagliflozin Krka används för att behandla hjärtsvikt hos vuxna patienter med symtom på nedsatt hjärtfunktion.

Kronisk njursjukdom
- Empagliflozin Krka används för att behandla kronisk njursjukdom hos vuxna patienter.

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är en sjukdom som orsakas av både gener och livsstil. Om du har typ 2-diabetes, producerar din bukspottkörtel inte tillräckligt med insulin för att kunna kontrollera glukosnivån i blodet, och kroppen förmår inte använda sitt eget insulin effektivt. Detta ger höga nivåer glukos i blodet som kan leda till medicinska problem som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och dålig cirkulation i armar och ben.

Vad är hjärtsvikt?
Hjärtsvikt uppstår när hjärtat är för svagt eller för stelt och inte kan arbeta på rätt sätt. Detta kan leda till allvarliga medicinska problem och behov av sjukhusvård. De vanligaste symtomen på hjärtsvikt är andfåddhet, att känna sig trött eller mycket trött hela tiden och svullna fotleder.

Empagliflozin Krka hjälper till att förhindra att ditt hjärta blir svagare och förbättrar dina symtom.

Vad är kronisk njursjukdom?
Kronisk njursjukdom är ett långvarigt tillstånd. Det kan orsakas av andra sjukdomar såsom diabetes och högt blodtryck eller till och med genom att det egna immunsystemet attackerar njurarna. När du har kronisk njursjukdom kan njurarna gradvis förlora förmågan att rena och filtrera blodet tillräckligt bra. Detta kan leda till allvarliga medicinska problem såsom svullna ben, hjärtsvikt eller behov av sjukhusvård.

Empagliflozin Krka hjälper till att förhindra att din njurfunktion försämras.

Empagliflozin som finns i Empagliflozin Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Empagliflozin Krka

Ta inte Empagliflozin Krka
- om du är allergisk mot empagliflozin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Kontakta läkare eller uppsök omedelbart närmaste sjukhus:

Ketoacidos
- om du upplever snabb viktminskning, illamående eller kräkningar, magsmärta, kraftig törst, snabb och djup andning, förvirring, ovanlig sömnighet eller trötthet, en sötaktig andedräkt, en sötaktig smak eller metallsmak i munnen eller en annorlunda lukt på svett eller urin, ska du kontakta läkare eller närmaste sjukhus omedelbart. Dessa symtom kan vara tecken på ”ketoacidos” – ett allvarligt, ibland livshotande, problem du kan få på grund av förhöjda halter av ”ketonkroppar” i urin eller blod, som kan påvisas i tester. Risken för att utveckla ketoacidos kan öka vid längre tids fasta, hög alkoholkonsumtion, vätskebrist, plötslig sänkning av insulindosen eller ett större behov av insulin på grund av en större operation eller en allvarlig sjukdom.

Om du misstänker att du har ketoacidos, kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus och sluta att ta detta läkemedel tills du har fått ytterligare råd från läkare.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel och under behandling:
- om du har ”typ 1-diabetes”. Den typen börjar vanligtvis i ungdomen och kroppen producerar inget insulin alls. Du ska inte ta Empagliflozin Krka om du har typ 1-diabetes.
- om du har allvarliga njurproblem – din läkare kan begränsa dosen till 10 mg en gång dagligen eller be dig att ta ett annat läkemedel (se även avsnitt 3, ”Hur du tar Empagliflozin Krka”).
- om du har allvarliga leverproblem – din läkare kan be dig att ta ett annat läkemedel.
- om du riskerar att bli uttorkad, t.ex.:

- om du kräks, har diarré eller feber eller om du inte kan äta eller dricka
- om du tar läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika) eller som sänker blodtrycket
- om du är 75 år eller äldre.

  Möjliga tecken finns listade i avsnitt 4 under ”Uttorkning”. Din läkare kan be dig att sluta ta Empagliflozin Krka tills du har återhämtat dig, för att förhindra att du förlorar stora mängder kroppsvätska. Fråga om hur du kan förhindra uttorkning.
- om du har en allvarlig infektion i njurarna eller urinvägarna tillsammans med feber. Din läkare kan be dig att sluta ta Empagliflozin Krka tills du har återhämtat dig.

Tala genast med din läkare om du drabbas av en kombination av symtom som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen tillsammans med feber eller allmän sjukdomskänsla. Dessa symtom kan vara ett tecken på en sällsynt men allvarlig och i värsta fall livshotande infektion som kallas nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän vilken förstör vävnaden under huden. Fourniers gangrän måste behandlas omedelbart.

Fotvård
För alla patienter med diabetes är det viktigt att regelbundet kontrollera fötterna och följa alla andra råd om fotvård som sjukvårdspersonalen ger.

Njurfunktion
Dina njurar ska kontrolleras innan du börjar ta och under tiden du tar detta läkemedel.

Uringlukos
Urinprov kommer att ge positivt svar för socker medan du tar detta läkemedel, på grund av hur detta läkemedel verkar.

Barn och ungdomar
Empagliflozin Krka kan användas till barn från 10 års ålder för behandling av typ 2-diabetes. Inga data finns tillgängliga för barn under 10 år.

Empagliflozin Krka rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år för behandling av hjärtsvikt eller för behandling av kronisk njursjukdom eftersom det inte har studerats hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Empagliflozin Krka
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är viktigt att du talar om för din läkare:
- om du tar läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika). Din läkare kan be dig att sluta ta Empagliflozin Krka. Möjliga tecken på att man förlorar för mycket vätska listas i avsnitt 4.
- om du tar andra läkemedel som sänker mängden socker i blodet, till exempel insulin eller en ”sulfonureid”-medicin. Din läkare kan vilja sänka dosen av dessa andra läkemedel, för att förhindra att dina blodsockernivåer blir för låga (hypoglykemi).
- om du tar litium eftersom Empagliflozin Krka kan minska mängden litium i blodet.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Använd inte Empagliflozin Krka om du är gravid. Det är okänt om empagliflozin är skadligt för det ofödda barnet. Använd inte Empagliflozin Krka om du ammar. Det är okänt om empagliflozin passerar över till bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner
Empagliflozin Krka har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Intag av detta läkemedel i kombination med läkemedel som kallas sulfonureider eller tillsammans med insulin kan orsaka alltför stort blodsockerfall (hypoglykemi), vilket kan ge symtom som skakningar, svettningar och synförändringar, och kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Framför inga fordon och använd inga verktyg eller maskiner om du känner dig yr när du tar Empagliflozin Krka.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Empagliflozin Krka innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Empagliflozin Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket man ska ta
- Rekommenderad dos av Empagliflozin Krka är en 10 mg tablett en gång dagligen. Om du har diabetes mellitus typ 2 kommer din läkare avgöra om din dos ska ökas till 25 mg en gång dagligen om det behövs för att kontrollera ditt blodsocker.
- Din läkare kan begränsa dosen till 10 mg en gång dagligen om du har någon njursjukdom.
- Din läkare kommer att ordinera den styrka som är lämplig för dig. Ändra inte dosen, såvida inte din läkare sagt till dig att göra det.

Intag av detta läkemedel
- Svälj tabletten hel tillsammans med vatten
- Du kan ta tabletten med eller utan mat
- Du kan ta tabletten när som helst på dygnet. Försök dock att ta den vid samma tidpunkt varje dag. Detta kommer att hjälpa dig att komma ihåg att ta den.

Om du har diabetes mellitus typ 2 kan din läkare ordinera Empagliflozin Krka tillsammans med ett annat diabetesläkemedel. Kom ihåg att ta alla mediciner enligt din läkares anvisningar för att uppnå bästa möjliga resultat för din hälsa.

Lämplig kost och motion hjälper din kropp att bättre utnyttja blodsockret. Det är viktigt att fortsätta med de kost- och motionsprogram som läkaren rekommenderat under den tid du tar Empagliflozin Krka.

Om du har tagit för stor mängd av Empagliflozin Krka
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Empagliflozin Krka
Vad som bör göras ifall du glömmer att ta en tablett beror på hur lång tid det är till nästa dos.
- Om det är 12 timmar eller mer till nästa dos, ta Empagliflozin Krka så snart du kommer ihåg detta. Ta sedan din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- Om det är mindre än 12 timmar till nästa dos, hoppa över den missade dosen. Ta sedan din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Empagliflozin Krka
Sluta inte ta Empagliflozin Krka utan att ha diskuterat detta med din läkare, om du inte misstänker att du har ketoacidos (se ”Ketoacidos” under ”Varningar och försiktighet”). Om du har diabetes mellitus typ 2 kan dina blodsockernivåer stiga när du slutar använda Empagliflozin Krka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.
Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus, om du får någon av följande biverkningar:

Allvarlig allergisk reaktion, mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
Möjliga tecken på allvarlig allergisk reaktion kan inkludera:
- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som kan leda till svårigheter att andas eller svälja.

Ketoacidos, mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
Dessa är tecknen på ketoacidos (se även avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”):
- ökade halter av ”ketonkroppar” i urinen eller blodet
- snabb viktminskning
- illamående eller kräkningar
- magsmärta
- kraftig törst
- snabb och djup andning
- förvirring
- ovanlig sömnighet eller trötthet
- en sötaktig lukt på andedräkten, en sötaktig smak eller metallsmak i munnen eller en annorlunda lukt på svett eller urin.

Detta kan inträffa oavsett blodsockernivåer. Din läkare kan besluta att tillfälligt eller varaktigt avbryta din behandling med Empagliflozin Krka.

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du märker någon av följande biverkningar:

Lågt blodsocker (hypoglykemi), mycket vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
Om du tar Empagliflozin Krka tillsammans med ett annat läkemedel som kan ge lågt blodsocker, som till exempel en sulfonureid eller insulin, är risken att få lågt blodsocker högre. Tecken på lågt blodsocker kan vara:
- skakningar, svettningar, stark känsla av oro eller förvirring, snabb hjärtrytm
- överdriven hunger, huvudvärk.

Din läkare kommer att tala om för dig hur man behandlar låga blodsockernivåer och vad du ska göra om du får något av tecknen ovan. Om du har symtom på lågt blodsocker; ät druvsockertabletter, ett sockerrikt mellanmål, eller drick fruktsaft. Mät om möjligt ditt blodsocker och vila.

Urinvägsinfektioner, vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
Tecken på urinvägsinfektion är:
- brännande känsla vid urinering
- grumlig urin
- smärta i bäckenet, eller mitt på ryggen (när njurarna är infekterade).

Urinträngning eller behov av att urinera oftare kan bero på sättet Empagliflozin Krka verkar, men kan också vara tecken på urinvägsinfektion. Om du noterar en ökning av dessa symtom, ska du kontakta din läkare.

Uttorkning, mycket vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
Tecken på uttorkning är inte specifika, men kan omfatta:
- ovanlig törst
- yrsel eller svimfärdighet när du reser dig upp
- svimningsanfall eller medvetslöshet.

Andra biverkningar när du tar Empagliflozin Krka:
Vanliga
- svampinfektion runt könsorganen
- större urinmängd än vanligt eller behov av att urinera oftare
- klåda
- hudutslag eller hudrodnad – dessa kan klia och innefatta upphöjda knölar, blåsor eller vara vätskande
- törst
- blodprov kan visa en ökning i blodfettvärden (kolesterol)
- förstoppning.

Mindre vanliga
- nässelutslag
- ansträngning eller smärta vid tömning av urinblåsan
- blodprov kan visa försämrad njurfunktion (kreatinin eller urea)
- blodprov kan visa ökningar av antalet röda blodkroppar i blodet (hematokrit).

Sällsynta
- nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän, en allvarlig mjukvävnadsinfektion i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen.

Mycket sällsynta
- inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Empagliflozin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha öppnats tidigare.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är empagliflozin
  Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg empagliflozin.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är:
  Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, mannitol (E 421), povidon, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseldioxid.
  Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E 171), talk, propylenglykol och gul järnoxid (E 172).
  Se avsnitt 2 ”Empagliflozin Krka innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Ljus brunaktigt gul, oval (cirka 13 mm × 8 mm), bikonvex filmdragerad tablett, märkt med ”25” på ena sidan.

Empagliflozin Krka finns tillgängligt i förpackningar innehållande:
- 10, 14, 15, 28, 30, 60, 70, 90 och 100 filmdragerade tabletter i blister,
- 10 × 1, 14 × 1, 15 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 60 × 1, 70 × 1, 90 × 1 och 100 × 1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister,
- 14 × 1 och 28 × 1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister (kalenderförpackningar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare
KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

Tillverkare
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-09-16

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se