



Emperial®

Empagliflozine

10mg Comprimés pelliculés

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Emperial et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Emperial
3. Comment prendre Emperial
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Emperial
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1 Qu'est-ce que Emperial et dans quel cas est-il utilisé ?
Qu'est-ce que Emperial ?

Emperial contient la substance active empagliflozine.
Emperial appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs du co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2).
Dans quels cas Emperial est-il utilisé ?
Diabète de type 2
• Emperial est utilisé pour traiter le diabète de type 2 chez les patients adultes (âgés de 18 ans et plus) lorsqu'il ne peut pas être contrôlé par un régime alimentaire et l'exercice physique seuls.
• Emperial est utilisé avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète. Il peut s'agir de médicaments à prendre par voie orale ou administrés par voie injectable, comme l'insuline.
Emperial agit en bloquant la protéine SGLT2 située au niveau des reins. Cela entraîne l'élimination du sucre dans le sang (glucose) par les urines. Emperial permet ainsi de réduire la quantité de sucre dans le sang.
Ce médicament peut également aider à prévenir les maladies cardiaques chez les patients souffrant de diabète de type 2.
Il est important pour vous de continuer votre régime alimentaire et l'exercice physique comme vous l'avez expliqué votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
Insuffisance cardiaque
• Emperial est utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chez les patients adultes qui présentent des symptômes dus à une faiblesse de la fonction de pompage du cœur.

Maladie rénale chronique
• Emperial est utilisé pour traiter la maladie rénale chronique chez les patients adultes.

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?
Le diabète de type 2 est une maladie qui est liée à la fois à vos gènes et à votre style de vie. Si vous avez un diabète de type 2, votre pancréas ne fabrique pas assez d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans votre sang, et votre organisme n'est pas en mesure d'utiliser sa propre insuline de manière efficace. Ceci engendre des taux élevés de glucose dans votre sang, qui peuvent entraîner des problèmes médicaux tels que des maladies cardiaques, des maladies rénales, la cécité (être aveugle) et une mauvaise circulation dans les membres.
Qu'est-ce que l'insuffisance cardiaque ?
Ce type d'insuffisance cardiaque survient lorsque le cœur est faible et ne peut pas envoyer suffisamment de sang vers les poumons et le reste du corps. Cela peut entraîner de graves problèmes médicaux et la nécessité de recevoir des soins à l'hôpital. Les symptômes les plus fréquents de l'insuffisance cardiaque sont l'essoufflement, la fatigue ou l'épuisement permanent et le gonflement des chevilles.
Emperial permet de protéger le cœur pour qu'il ne s'affaiblisse pas davantage, et d'améliorer les symptômes.

2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Emperial ?

Ne prenez jamais Emperial
• si vous êtes allergique à l'empagliflozine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
Avertissements et précautions
Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche:
Acidocétose
• si vous avez une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements, des douleurs abdominales, une soif excessive, une respiration rapide et profonde, une confusion, une somnolence ou une fatigue inhabituelle, une haleine à l'odeur sucrée, un goût sucré ou métallique dans la bouche ou une odeur inhabituelle de votre urine ou transpiration, contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche. Ces symptômes pourraient être des signes d'une « acidocétose », un problème rare mais grave mettant parfois en jeu le pronostic vital, qui peut apparaître au cours du diabète en raison d'une augmentation des taux de « corps cétoniques » dans l'urine et le sang, et mis en évidence par des tests. Le risque de survenue d'acidocétose peut être augmenté dans les cas suivants : jeûne prolongé, consommation excessive d'alcool, déshydratation, réduction soudaine de la dose d'insuline, ou besoin accru en insuline en raison d'une chirurgie majeure ou d'une maladie grave.
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament et au cours du traitement:
• si vous avez un « diabète de type 1 ». Ce type de diabète se déclare généralement quand vous êtes jeune, et votre corps ne fabrique pas d'insuline. Vous ne devez pas prendre Emperial pour traiter votre diabète de type 1.
• si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques graves, votre médecin peut vous demander de prendre un médicament différent.
• si vous présentez des risques de déshydratation, par exemple :

- o si vous avez la nausée, si vous avez la diarrhée ou de la fièvre, ou si vous n'êtes pas en mesure de boire ou de manger.
- o si vous prenez des médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques) ou diminuent la tension artérielle.
- o si vous avez plus de 75 ans.

Les signes possibles sont énumérés dans la rubrique 4 sous le titre « déshydratation ». Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Emperial jusqu'à ce que vous soyez rétabl(i)e afin d'éviter de perdre trop de liquides corporels. Demandez-lui ce que vous pouvez faire pour éviter la déshydratation.
• si vous avez 85 ans ou plus car vous ne devez pas commencer à prendre Emperial en raison de l'expérience limitée avec ce médicament.
• si vous avez une infection grave des reins ou des voies urinaires avec de la fièvre. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Emperial jusqu'à ce que vous soyez rétabl(i)e).
Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous développez des symptômes tels qu'une douleur, une sensibilité, une rougeur ou une tuméfaction au niveau de vos parties génitales ou de la zone qui s'étend de vos parties génitales à votre anus, accompagnés de fièvre ou d'une sensation générale de malaise. Ces symptômes peuvent indiquer la survenue d'une infection rare mais grave ou mettant même en jeu le pronostic vital des patients, appelée « fasciite nécrosante du périnée » ou « gangrène de Fournier », qui détruit le tissu sous-cutané. La gangrène de Fournier doit faire l'objet d'un traitement immédiat.

Soins des pieds
Comme pour tous les patients diabétiques, il est important de prendre soin régulièrement de vos pieds et de suivre tout autre conseil concernant les soins des pieds donné par votre professionnel de santé.
Fonction rénale
Vos reins doivent être contrôlés avant et pendant le traitement par ce médicament.
Glucose urinaire/glycosurie
En raison du mécanisme d'action de ce médicament, la recherche de sucre dans vos urines donnera un résultat positif tant que vous prenez ce médicament.

Enfants et adolescents
Emperial n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié chez ces patients.
Autres médicaments et Emperial
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Il est important d'informer votre médecin :
• si vous prenez des médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques). Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Emperial. Les signes possibles de perte trop importante de liquides corporels sont énumérés dans la rubrique 4.
• si vous prenez d'autres médicaments pour faire baisser votre glycémie tels que de l'insuline ou un « sulfamide hypoglycémiant ». Votre médecin peut vouloir baisser la dose de ces autres médicaments pour éviter que le taux de sucre dans votre sang ne descende trop bas (hypoglycémie).
Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas Emperial si vous êtes enceinte. On ne sait pas si Emperial est nocif pour l'enfant à naître. N'utilisez pas Emperial si vous allaitez. On ne sait pas si Emperial est excrété dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Emperial a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. La prise de ce médicament en association avec des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiants ou avec l'insuline peut entraîner une diminution trop importante du taux de sucre dans votre sang (hypoglycémie), qui peut causer des symptômes tels que tremblements, transpiration et troubles de la vision, et peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous avez des étourdissements quand vous prenez Emperial.
Emperial contient du lactose
Emperial contient du lactose (un sucre présent dans le lait). Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Emperial contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3 Comment prendre Emperial ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Quelle dose prendre ?
• La dose recommandée de Emperial est un comprimé à 10 mg une fois par jour. Si vous souffrez de diabète de type 2, votre médecin décidera s'il est nécessaire d'augmenter la dose à 25 mg une fois par jour pour mieux contrôler le taux de sucre dans votre sang.
• Votre médecin pourrait limiter la dose à 10 mg une fois par jour si vous avez des problèmes rénaux.
• Votre médecin prescrira le dosage approprié pour vous. Ne changez pas votre dose à moins que le médecin ne vous ait indiqué de le faire.
Prise du médicament
• Avaler le comprimé entier avec de l'eau

• Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans aliments
• Vous pouvez prendre le comprimé à n'importe quel moment de la journée. Cependant, essayez de le prendre à la même heure tous les jours. Ceci vous aidera à vous souvenir de le prendre.
Si vous souffrez de diabète de type 2, votre médecin pourrait vous prescrire Emperial avec un autre médicament antidiabétique. Souvenez-vous de prendre tous les médicaments selon les instructions de votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats pour votre santé.
Un régime alimentaire adapté et l'exercice physique aident votre corps à mieux utiliser le sucre de votre sang. Il est important de continuer le régime alimentaire et l'exercice physique recommandés par votre médecin pendant que vous prenez Emperial.
Si vous avez pris plus de Emperial que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Emperial que vous n'auriez dû, informez-en votre médecin immédiatement ou rendez-vous dans un hôpital immédiatement. Emmenez la boîte de médicament avec vous.
Si vous oubliez de prendre Emperial
Ce que vous devez faire si vous oubliez de prendre un comprimé dépend de l'intervalle de temps avant la prise de la dose suivante.
• Si l'intervalle est de 12 heures ou plus avant la dose suivante, prenez Emperial dès que vous vous en souvenez. Puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
• Si l'intervalle est de moins de 12 heures avant la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
• Ne prenez pas de dose double de Emperial pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous arrêtez de prendre Emperial
N'arrêtez pas de prendre Emperial sans avoir tout d'abord consulté votre médecin. Si vous souffrez de diabète de type 2, le taux de sucre dans votre sang pourrait augmenter si vous arrêtez de prendre Emperial.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :
Réaction allergique sévère, peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Les signes possibles de réaction allergique sévère peuvent inclure :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge susceptible d'entraîner des difficultés respiratoires ou de déglutition

Acidocétose diabétique, rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)
Les signes de l'acidocétose diabétique sont (voir également rubrique 2, « Avertissements et précautions »):

- taux augmentés de « corps cétoniques » dans l'urine ou le sang
- perte de poids rapide
- nausées ou vomissements
- douleurs abdominales
- soif excessive
- respiration rapide et profonde
- confusion
- somnolence ou fatigue inhabituelle
- une haleine à l'odeur sucrée, un goût sucré ou métallique dans la bouche ou une odeur inhabituelle de votre urine ou transpiration.

Ces symptômes peuvent apparaître indépendamment du taux de glucose dans le sang. Votre médecin peut décider d'interrompre momentanément ou d'arrêter définitivement votre traitement par Emperial.

Contactez votre médecin dès que possible si vous remarquez les effets indésirables suivants :
Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)
Si vous prenez Emperial avec un autre médicament qui peut provoquer une baisse de votre glycémie, tel qu'un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, vous avez un risque accru d'avoir un taux de sucre dans le sang trop bas (hypoglycémie).
Les signes d'hypoglycémie peuvent inclure :

- tremblements, transpiration, sensation d'anxiété ou de confusion importante, accélération des battements du cœur
- faim excessive, mal de tête

Votre médecin vous indiquera comment traiter une hypoglycémie et ce qu'il faut faire si vous présentez les signes ci-dessus. Si vous avez des symptômes d'hypoglycémie, mangez des comprimés de glucose, un en-cas à haute teneur en sucre ou buvez un jus de fruit. Mesurez votre glycémie si possible et reposez-vous.
Infection des voies urinaires, fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
Les signes d'infection des voies urinaires sont :

- sensation de brûlure quand vous urinez
- l'urine a un aspect trouble
- douleurs dans la région pelvienne ou au milieu du dos (lorsque les reins sont infectés)

Une envie pressante d'uriner ou un besoin plus fréquent d'uriner peuvent être dus au mécanisme d'action de Emperial, mais ils peuvent également être des signes d'infection urinaire. Si vous remarquez une augmentation de ces symptômes, vous devez aussi contacter votre médecin.

Déshydratation, très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)
Les signes de déshydratation ne sont pas spécifiques mais peuvent inclure :

- soif inhabituelle
- étourdissement ou sensation vertigineuse en se levant
- évanouissement ou perte de conscience

Autres effets indésirables au cours du traitement par Emperial :
Fréquent

- infection génitale par des champignons (muguet)
- uriner plus que d'habitude ou avoir besoin d'uriner plus souvent
- démangeaisons
- éruption cutanée ou rougeur de la peau, qui peut entraîner des démangeaisons, des papules, un liquide suintant ou encore des cloques
- soif
- les analyses sanguines peuvent mettre en évidence une augmentation du taux de cholestérol sanguin (graisse dans le sang)
- constipation

Peu fréquent

- urticaire
- effort ou douleur en urinant
- les tests sanguins peuvent montrer une réduction de la fonction rénale (créatinine ou urée)
- les analyses sanguines peuvent mettre en évidence une augmentation du nombre de globules rouges dans le sang (hématocrite).

Rare

- fasciite nécrosante du périnée ou gangrène de Fournier, une grave infection des tissus mous des parties génitales ou de la zone qui s'étend des parties génitales à l'anus

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: centre national de pharmacovigilance (CNPV) – site internet: www.pharmacovigilance.rns.tn.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Emperial ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou semble avoir été manipulé.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6 Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Emperial
• La substance active est l'empagliflozine
• Chaque comprimé contient 10 mg.
• Les autres composants sont :

- noyau du comprimé : lactose monohydraté (voir la fin de la rubrique 2 sous « Emperial contient du lactose »), cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique (voir la fin de la rubrique 2 sous « Emperial contient du sodium »), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium
- pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol (400), oxyde de fer jaune (E172)

Qu'est-ce que Emperial et contenu de l'emballage extérieur ?
Les comprimés pelliculés de Emperial 10 mg sont ronds, jaune pâle et biconvexes.
Les comprimés font 8,5 mm de diamètre.
Les comprimés de Emperial sont disponibles en plaquettes thermoformées perforées en PVC/aluminium pour délivrance à l'unité.
Les conditionnements contiennent 15 x 2 comprimés pelliculés.
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP)
ZI KALAAAT EL ANDALOUS
2022 ARIANA – TUNISIE
Tél: (+216) 70 55 90 64
Fax: (+216) 70 55 91 84
www.opaliarecordati.com
Tableau A / Liste I
A.M.M. N° : 902 427 1 Emperial 10 mg comprimés pelliculés, boîte de 30
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Décembre 2024.

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

EMPERIAL®

Empagliflozin

10mg Film-coated Tablets

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 or nurse.
- 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 or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- What is in this leaflet**
 1. What Emperial is and what it is used for
 2. What you need to know before you take Emperial
 3. How to take Emperial
 4. Possible side effects
 5. How to store Emperial
 6. Contents of the pack and other information

1 What Emperial is and what it is used for ?

What Emperial is ?

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

What Emperial is used for ?

Type 2 diabetes mellitus

- Emperial is used to treat type 2 diabetes in adult patients (aged 18 years and older) that cannot be controlled by diet and exercise alone.
- Emperial is used with other medicines for the treatment of diabetes. These may be medicines taken by mouth or given by injection such as insulin.

Emperial works by blocking the SGLT2 protein in your kidneys. This causes blood sugar (glucose) to be removed in your urine. Thereby Emperial 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, pharmacist or nurse.

Heart failure

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

Chronic kidney disease

- Emperial is used to treat chronic kidney disease in adult patients.

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.

Emperial helps protect your heart from getting weaker and improves your symptoms.

2 What you need to know before you take Emperial ?

Do not take Emperial

- 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, pharmacist or nurse 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 Emperial 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:
 - if you are being sick, have diarrhoea or fever, or if you are not able to eat or drink
 - if you are taking medicines that increase urine production [diuretics] or lower blood pressure
 - if you are over 75 years old.

Possible signs are listed in section 4 under 'dehydration'. Your doctor may ask you to stop taking Emperial 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 Emperial 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 Emperial 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 rare but serious or even life-threatening 46 infection, called necrotising fasciitis of the perineum or Fournier's gangrene which destroys the tissue under the skin. 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

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

Other medicines and Emperial

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 Emperial. Possible signs of losing too much fluid from your body are listed in section 4.
- 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 Emperial if you are pregnant. It is unknown if Emperial is harmful to the unborn child. Do not use Emperial if you are breast-feeding. It is not known if Emperial passes into human breast milk.

Driving and using machines

Emperial 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 Emperial.

Emperial contains lactose

Emperial 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.

Emperial contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium free'.

3 How to take Emperial ?

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 Emperial 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 to remember to take it.

If you have type 2 diabetes mellitus, your doctor may prescribe Emperial 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 Emperial.

If you take more Emperial than you should

If you take more Emperial 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 Emperial

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 Emperial 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 Emperial to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Emperial

Do not stop taking Emperial without first consulting your doctor. If you have type 2 diabetes mellitus,

your blood sugar levels may increase when you stop taking Emperial.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

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 also 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 odour 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 Emperial.

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 Emperial with another medicine that can cause low blood sugar, such as a sulphonylurea 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 infection 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 Emperial 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 more than 1 in 10 people)

The signs of dehydration are not specific, but may include:

- unusual thirst
- light-headedness or dizziness upon standing
- fainting or loss of consciousness

Other side effects while taking Emperial:

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 an increase in blood fat (cholesterol) levels in your blood
- constipation

Uncommon

- hives
- straining or pain when emptying the bladder
- blood tests may show a decrease in 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 genitals and the anus

Reporting of 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.

You can also report side effects directly via the national reporting system: national pharmacovigilance center (CNPV) - website: www.pharmacovigilance.rns.tn.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5 How to store Emperial ?

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 carton after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

Store at a temperature not exceeding 25°C.

Do not use this medicine if you notice that the packaging is damaged or shows signs of tampering. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. 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 Emperial contains ?

- The active substance is empagliflozin.
- Each tablet contains 10 mg of empagliflozin.
- The other ingredients are:
 - tablet core: lactose monohydrate (see end of section 2 under 'Emperial contains lactose'), microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodium (see end of section 2 under 'Emperial contains sodium'), colloidal anhydrous silica, magnesium stearate
 - film-coating: hypromellose, titanium dioxide (E171), talc, macrogol (400), iron oxide yellow (E172)

What Emperial looks like and contents of the pack ?

Emperial 10 mg film-coated tablets are round, pale yellow and biconvex.

The tablets are 8.5 mm in diameter.

Emperial tablets are available in PVC/aluminium perforated unit dose blisters. The pack sizes are 15 × 2 film-coated tablets.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP)

ZI KALAAAT EL ANDALOUS

2022 Ariana Tunisia

Tel: (+216) 70 55 90 64

Fax: (+216) 70 55 91 84

www.opaliarecordati.com

Table A / List I

M.A. N°: 902 427 1 Emperial 10 mg film-coated tablets, box of 30

This leaflet was last revised in December 2024.

AC1923/V1

إنّ هذا دواء

- الدّواء مستحضر و لكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدّواء مستحضر يؤثّر على صحتك و إستهلاكه خلافا للتعليمات
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.
- إتقني نصائح الصيدلي الذي صرفها لك.
- فالطبيب و الصيدلي هما الخبيران بالدّواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع من تلقاء نفسك المداواة خلال المدة المحددة لذلك.
- لا تعد إلى المداوات ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الادوية أبدا في متناول أيدي الاطفال

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt by your self the period of treatment prescribed for you.
- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children