

Příbalová informace: informace pro pacienta

Glubrava 15 mg/850 mg potahované tablety pioglitazonum/metformini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Glubrava a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glubrava užívat
3. Jak se Glubrava užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glubrava uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Glubrava a k čemu se používá

Glubrava obsahuje pioglitazon a metformin, což jsou antidiabetické léky, používané ke kontrole hladiny cukru v krvi.

Používá se u dospělých k léčbě diabetu mellitu 2. typu (cukrovka nevyžadující aplikaci inzulínu), pokud léčba samotným metforminem není dostatečná. Tento 2. typ cukrovky se obvykle objevuje v dospělosti, zejména u pacientů s nadváhou a tam, kde buď není produkován dostatek inzulínu (hormon, který kontroluje hladinu krevního cukru), nebo kde nemůže být vlastní inzulín efektivně využit.

Trpíte-li cukrovkou 2. typu, přípravek Glubrava pomáhá upravit hladinu Vašeho krevního cukru tím, že pomůže Vašemu organismu lépe využívat vlastního inzulínu. Pokud se Vám po 3 až 6 měsících od začátku léčby přípravkem Glubrava hladina cukru nezlepší, léčba tímto přípravkem by měla být ukončena.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glubrava užívat

Neužívejte přípravek Glubrava

- jestliže jste alergický(á) na pioglitazon, metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte srdeční selhání nebo jste ho měl(a) v minulosti.
- jestliže jste nedávno prodělal(a) infarkt myokardu, máte závažné oběhové problémy, včetně šoku, nebo dýchací potíže.
- Trpíte-li onemocněním jater.
- jestliže pijete velké množství alkoholu (buď denně, nebo čas od času).
- pokud máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz bod „Riziko laktátové acidózy“) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést

k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.

- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) rakovinu močového měchýře.
- jestliže máte krev v moči a Váš lékař tento stav ještě nevyšetřil.
- pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- jestliže trpíte závažnou infekcí nebo jste dehydratován(a).
- Půjдете-li brzy na určitý typ rentgenového vyšetření, při kterém Vám bude do krevního oběhu vpravena kontrastní látka, promluvte si se svým lékařem, protože na určitou dobu před vyšetřením a po něm budete muset užívání přípravku Glubrava přerušit.
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Glubrava se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem (viz také bod 4):

- jestliže máte problémy se srdcem. U některých pacientů s dlouhotrvajícím diabetes mellitus 2. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem zároveň, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte co nejdříve svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst tělesné hmotnosti nebo ohraničený otok (edém).
- jestliže Váš organismus zadržuje vodu (retence tekutin) nebo máte problémy se selháváním srdce, zvláště pokud je Vám více než 75 let. Jestliže užíváte protizánětlivé léky, které mohou rovněž způsobit zadržování vody v těle a otoky, informujte o tom svého lékaře.
- jestliže trpíte zvláštním typem diabetické oční choroby, která se nazývá makulární edém (otok zadní části oka), a zaznamenáte jakékoli změny vidění, poraďte se se svým lékařem.
- jestliže máte cysty na vaječnicích (syndrom polycystických ovárií). Zde může být vyšší riziko otěhotnění, protože při užívání přípravku Glubrava můžete mít znovu ovulaci. Pokud se to týká Vás, použijte vhodnou antikoncepci, abyste se vyhnula neplánovanému těhotenství.
- jestliže máte problémy s játry. Před začátkem užívání přípravku Glubrava Vám bude odebrána krev, aby byla zkontrolována funkce jater. Tyto kontroly se mohou pravidelně opakovat. Informujte co nejdříve svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky, které naznačují problémy s játry (například pocit na zvracení bez vysvětlení, zvracení, bolest břicha, únava, ztráta chuti k jídlu a/nebo tmavá moč), protože by měly být zkontrolovány Vaše jaterní funkce.

Může u Vás také dojít ke snížení hodnot krevního obrazu (anémie).

Lékař Vám může krevními testy sledovat množství krvinek a funkci jater.

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Glubrava může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Glubrava na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Glubrava a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení,
- bolest žaludku (bolest břicha),
- svalové křeče,
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,
- problémy s dýcháním,
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Během léčby přípravkem Glubrava bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Glubrava v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Glubrava ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Hypoglykémie

Pokud užíváte přípravek Glubrava společně s dalšími antidiabetickými léky, je pravděpodobnější, že by hladina Vašeho krevního cukru mohla klesat pod normální hodnoty (hypoglykémie). Jestliže se u Vás vyskytnou příznaky hypoglykémie, jako například slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy vidění nebo poruchy koncentrace, měli byste sníst trochu cukru, aby se Vám hladina cukru v krvi opět zvýšila. Pokud si nejste jistý(á), jak tento stav rozpoznat, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o další informace. Doporučuje se nosit s sebou kostku cukru, sladkost, sušenku nebo slazený ovocný džus.

Hladinu cukru ve Vaší krvi nebo moči je třeba pravidelně kontrolovat.

Zlomeniny kostí

U pacientů, především u žen, užívajících pioglitazon byla pozorována vyšší četnost zlomenin kostí. Tuto skutečnost vezme při léčbě cukrovky Váš lékař v úvahu.

Děti a dospívající

Použití u dětí a dospívajících mladších 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Glubrava

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Glubrava ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Glubrava ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávku přípravku Glubrava. Důvodem je to, že některé léky mohou zeslabovat nebo zesilovat účinek přípravku Glubrava na hladinu cukru ve Vaší krvi.

Následující léky mohou zvýšit účinek přípravku Glubrava na snížení hladiny cukru v krvi. To může vést k riziku vzniku hypoglykémie (nízké hladiny cukru v krvi):

- gemfibrozil (na snížení vysoké hladiny cholesterolu)
- inhibitory enzymu angiotenzin-konvertázy (ACE) a blokátory receptoru pro angiotenzin II, (k léčbě vysokého krevního tlaku)
- cimetidin (na snížení žaludeční kyselosti)

Následující léky mohou snížit účinek přípravku Glubrava na snížení hladiny cukru v krvi. To může vést k riziku vzniku hyperglykémie (vysoké hladiny cukru v krvi):

- rifampicin (k léčbě tuberkulózy a dalších infekcí)
- glukokortikoidy (k léčbě alergií a zánětu)
- beta-2 agonisté (k léčbě astmatu)
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika k léčbě vysokého krevního tlaku)
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib)

Glubrava s alkoholem

Během užívání přípravku Glubrava se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Riziko laktátové acidózy“).

Těhotenství a kojení

- musíte sdělit svému lékaři, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět. Pokud jste těhotná, neměla byste tento přípravek užívat. Pokud si přejete otěhotnět, lékař Vám doporučí přerušit léčbu tímto přípravkem.
- neužívejte tento přípravek, pokud kojíte nebo plánujete kojit své dítě (viz bod „Neužívejte přípravek Glubrava“).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek neovlivní Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje, buďte však opatrný(á), pokud se u Vás objeví poruchy zraku.

Glubrava obsahuje sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Glubrava užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta dvakrát denně. V případě potřeby Vám lékař může naordinovat jiné dávkování. Pokud máte sníženou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku přípravku, kterou může být nutné podávat ve formě jednosložkových tablet pioglitazonu a metforminu.

Tabletu byste měl(a) spolknout a zapít sklenicí vody. Měl(a) byste užívat tablety s jídlem nebo těsně po jídle, abyste snížil(a) příznaky žaludeční nevolnosti.

Pokud dodržujete speciální dietu pro diabetiky, pokračujte v ní i při léčbě přípravkem Glubrava.

Pravidelně sledujte svoji hmotnost, v případě jejího zvýšení to sdělte lékaři.

Lékař Vás v průběhu léčby přípravkem Glubrava bude pravidelně zvat k odběrům krve z důvodů kontroly funkce Vašich jater. Alespoň jednou za rok (častěji, pokud jste starší osoba nebo máte problémy s ledvinami) Vám lékař zkontroluje správnou funkci ledvin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Glubrava, než jste měl(a)

Pokud omylem užijete více tablet přípravku nebo přípravek užije dítě nebo někdo jiný, sdělte to okamžitě lékaři nebo lékárníkovi. Váš krevní cukr by mohl klesnout pod normální hladinu a tuto hladinu lze zvýšit požitím cukru. Doporučuje se nosit s sebou kostku cukru, sladkost, sušenku nebo slazený ovocný džus.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Glubrava

Užívejte přípravek Glubrava každý den, jak Vám bylo předepsáno. Zapomenete-li si dávku vzít, zapomenutou dávku vynechte a vezměte si následující dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Glubrava

K dosažení správného léčebného účinku je třeba přípravek Glubrava užívat každý den. Pokud jste přestal(a) užívat přípravek Glubrava, může se zvýšit hladina krevního cukru. Informujte svého lékaře dříve, než přestanete lék užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U pacientů se vyskytly zejména následující závažné nežádoucí účinky:

Přípravek Glubrava může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Glubrava a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

U pacientů užívajících přípravek Glubrava byla zaznamenána rakovina močového měchýře, a to s frekvencí méně častou (může postihnout až 1 ze 100 lidí). Znamky a příznaky zahrnují krev v moči, bolest při močení nebo náhlé nucení na močení. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, informujte o tom co nejdříve svého lékaře.

U pacientů užívajících přípravek Glubrava v kombinaci s inzulínem se také často (může postihnout až 1 z 10 lidí) vyskytly lokální otoky (edém). Pokud se u Vás tento nežádoucí účinek objeví, sdělte to neprodleně svému lékaři.

Zlomeniny kostí se vyskytly často (mohou postihnout až 1 z 10 lidí) u žen užívajících Glubrava a byly hlášeny i u mužů (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit) užívajících Glubrava. Pokud pozorujete takové nežádoucí účinky, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

U pacientů užívajících přípravek Glubrava bylo také hlášeno rozmazané vidění v důsledku otoku (nebo přítomnosti tekutiny) v zadní části oka (makulární edém) (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit). Pokud se u Vás tento příznak objeví poprvé, sdělte to neprodleně svému lékaři. Také pokud již máte rozmazané vidění a tento příznak se zhorší, sdělte to neprodleně svému lékaři.

U pacientů užívajících přípravek Glubrava byly hlášeny alergické reakce s četností výskytu „není známo“ (nelze ji z dostupných údajů určit).

Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a vyhledejte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce včetně kopřivky, otoku tváře, rtů, jazyka nebo krku, který může způsobit dechové nebo polykací obtíže.

Následující nežádoucí účinky se vyskytly u některých pacientů užívajících přípravek Glubrava.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)

- bolest břicha
- pocit nevolnosti
- zvracení
- průjem
- ztráta chuti k jídlu

Časté

- zvýšení tělesné hmotnosti
- bolest hlavy
- infekce dýchacího ústrojí
- poruchy zraku
- bolest kloubů
- impotence
- krev v moči
- chudokrevnost (anémie)
- pocit necitlivosti
- poruchy chuti

Méně časté

- zánět vedlejších dutin nosních (sinusitida)
- nadýmání
- nespavost (insomnie)

Velmi vzácné

- snížení hladiny vitamínu B12 v krvi
- zčervenání kůže
- svědění kůže
- vystouplá a svědivá vyrážka (kopřivka)

Není známo

- zánět jater (hepatitida)
- játra nepracují tak, jak by měla (změny hladiny jaterních enzymů)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Glubrava uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Glubrava obsahuje

Léčivými látkami jsou pioglitazonum a metformini hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje pioglitazonum 15 mg (ve formě pioglitazoni hydrochloridum) a metformini hydrochloridum 850 mg.

- Dalšími složkami jsou mikrokrystalická celulóza, povidon (K 30), sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, hypromelóza, makrogol 8000, mastek a oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Glubrava vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety (tablety) jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé, konvexní, s vyraženým „15/850“ na jedné straně a „4833M“ na straně druhé. Dodávají se v Al/Al blistrech po 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 nebo 180 tabletách.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Takeda Pharma A/S,
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dánsko.

Výrobce:

Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Irsko
Delpharm Novara S.r.l, Via Crosa, 86, I-28065 Cerano (NO), Itálie
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda UAB
Tel: +370 521 09 070

България

Такеда България
Тел.: + 359 2 958 27 36; + 359 2 958 15 29

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

Malta

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 0800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
info@takeda.ee

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
spain@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 6420021

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος

Takeda Pharma A/S
Τηλ: +45 46 77 11 11

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infor norge@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43(0)800 20 80 50

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel.: +48 22 608 13 00

Portugal

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija
Tel: + 386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: +358 20 746 5000

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0)1628 537 900

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2021.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>