

Příbalová informace: informace pro pacienta

Incesync 12,5 mg/30 mg potahované tablety
Incesync 25 mg/30 mg potahované tablety
Incesync 25 mg/45 mg potahované tablety
alogliptinum/pioglitazonum

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

1. Co je přípravek Incesync a k čemu se používá

Co je Incesync

Incesync obsahuje dvě různé léčivé látky nazývané alogliptin a pioglitazon v jedné tabletě:

- alogliptin patří do skupiny léčivých látek nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidylpeptidázy-4). Alogliptin zvyšuje hladiny inzulínu v těle po jídle a snižuje množství cukru v těle.
- pioglitazon patří do skupiny léčivých látek nazývaných thiazolidindiony. Pomáhá Vašemu tělu lépe využívat vlastní inzulín.

Obě tyto skupiny léčivých látek jsou „perorální antidiabetika“.

K čemu se přípravek Incesync používá

Incesync se používá ke snížení hladiny krevního cukru u dospělých pacientů trpících diabetem (cukrovkou) 2. typu. Diabetes 2. typu se také nazývá non-inzulin-dependntní diabetes mellitus nebo NIDDM.

Incesync se užívá, pokud není možné krevní cukr odpovídajícím způsobem kontrolovat pomocí diety, fyzické aktivity a jiných perorálních (užívaných ústy) antidiabetik, jako je pioglitazon nebo pioglitazon a metformin užívaný společně. Za 3 až 6 měsíců po zahájení léčby Vás lékař zkontroluje, zda Incesync správně účinkuje.

Pokud již užíváte alogliptin a pioglitazon ve formě samostatných tablet, Incesync je dokáže nahradit jedinou tabletou.

Je důležité i nadále dodržovat dietu a cvičení doporučená Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou.

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

Neužívejte přípravek Incresync

- jestliže jste alergický(á) na alogliptin, pioglitazon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste někdy v minulosti měl(a) závažnou alergickou reakci na jiný podobný přípravek, který užíváte ke kontrole hladiny cukru v krvi. Závažná alergická reakce se může projevit například vyrážkou, vystouplými červenými pupínky na kůži (kopřivkou) nebo otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, který může způsobit potíže při dýchání nebo polykání. Dále se může projevit například svěděním po celém těle a pocitem horka, který postihuje zejména pokožku hlavy, ústa, krk, dlaně a chodidla (tzv. Stevens-Johnsonův syndrom).
- jestliže trpíte srdečním selháním nebo jste ho v minulosti měl(a).
- jestliže trpíte onemocněním jater.
- jestliže trpíte diabetickou ketoacidózou (závažná komplikace nedostatečně kontrolovaného diabetu). Mezi příznaky patří nadměrná žízeň, časté močení, nechutenství, pocit na zvracení nebo zvracení a rychlá ztráta tělesné hmotnosti.
- jestliže máte rakovinu močového měchýře, nebo jste ji v minulosti měl(a).
- jestliže máte krev v moči a Váš lékař ještě neprovedl vyšetření. Neužívejte Incresync a navštivte svého lékaře, aby co nejdříve provedl vyšetření moči.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Incresync se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte diabetem 1. typu (Vaše tělo netvoří inzulín).
- jestliže užíváte antidiabetický léčivý přípravek známý jako derivát sulfonylurey (např. glipizid, tolbutamid, glibenklamid) nebo inzulín.
- pokud trpíte srdečním onemocněním nebo zadržováním tekutin v těle. Pokud užíváte protizánětlivé léky, které mohou rovněž způsobit zadržování tekutin a otoky, musíte také informovat lékaře.
- jste-li starší a používáte inzulín, protože u Vás může hrozit zvýšené riziko srdečních potíží.
- pokud máte potíže s játry nebo ledvinami. Než začnete užívat tento léčivý přípravek, bude Vám odebrán vzorek krve ke kontrole funkce jater a ledvin. Tyto kontroly mohou být pravidelně opakovány. Trpíte-li onemocněním ledvin, může Vám lékař snížit dávku přípravku Incresync.
- pokud trpíte určitým typem diabetického onemocnění očí nazývaným makulární edém (otok zadní části oka).
- pokud máte cysty na vaječnicích (syndrom polycystických ovaríí). Může se vyskytnout zvýšené riziko otěhotnění, protože při užívání přípravku Incresync můžete znovu ovulovat. Pokud se Vás tato situace týká, užívejte odpovídající antikoncepci pro vyloučení neplánovaného otěhotnění.
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění slinivky břišní.

Krevní testy mohou vykazovat mírné změny v počtu krvinek. Váš lékař s Vámi může výsledky prodiskutovat.

U pacientů a zvláště u žen užívajících pioglitazon byl pozorován vyšší výskyt zlomenin kostí. Lékař tuto skutečnost zohlední při Vaší léčbě diabetu.

Pokud se Vám na kůži začnou tvořit puchýře, kontaktujte svého lékaře, protože to může být známka onemocnění zvaného bulózní pemfigoid. Lékař Vás může požádat, abyste alogliptin přestal(a) užívat.

Děti a dospívající

Nedoporučuje se používat přípravek Incresync u dětí a dospívajících mladších 18 let z důvodu nedostatku údajů pro tyto pacienty.

Další léčivé přípravky a Incresync

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neodkladně sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, zda užíváte některé z následujících léčiv:

- gemfibrozil (používá se ke snížení hladiny cholesterolu)
- rifampicin (používá se k léčbě tuberkulózy a dalších infekcí)

Hladina cukru ve Vaší krvi bude překontrolována a možná bude potřeba změnit dávkování přípravku Incesync.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nejsou žádné zkušenosti s používáním přípravku Incesync u těhotných nebo kojících žen. Přípravek Incesync byste neměla užívat v těhotenství nebo při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání léčivého přípravku můžete zaznamenat zhoršené vidění. Pokud se tak stane, neřídte dopravní prostředky, nepoužívejte nářadí a neobsluhujte stroje. Užívání přípravku Incesync v kombinaci s jinými léky proti cukrovce může způsobit nízkou hladinu krevního cukru (tzv. hypoglykemií), která může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Incesync obsahuje laktózu

Pokud vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete Incesync užívat.

Incesync obsahuje sodík

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 přípravek Incesync užívá

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

Váš lékař Vám také sdělí, jakou dávku přípravku Incesync máte užívat a zda je potřeba změnit dávkování jiných léčivých přípravků, které užíváte.

Maximální doporučená denní dávka je jedna tableta o síle 25 mg/45 mg.

Přípravek Incesync se užívá jednou denně. Polkněte celou tabletu (tablety) a zapijte vodou. Tento léčivý přípravek můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud máte problémy s ledvinami, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Pokud máte diabetickou dietu, pokračujte v jejím dodržování i během užívání přípravku Incesync.

Vaši tělesnou hmotnost je třeba kontrolovat v pravidelných intervalech. Pokud se Vaše hmotnost zvyšuje, sdělte to svému lékaři.

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

Jestliže jste užil(a) více tablet než jste měl(a), nebo pokud jiná osoba nebo dítě užilo tento léčivý přípravek, neprodleně kontaktujte nebo vyhledejte nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci nebo několik tablet, aby lékař přesně věděl, jaký přípravek byl užit.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Incesync

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji hned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Incresync

Nepřestávejte užívat přípravek Incresync, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem. Jakmile přestanete užívat přípravek Incresync, hladina cukru v krvi se může zvýšit.

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.

PŘESTAŇTE přípravek Incresync užívat a neprodleně kontaktujte lékaře, pokud zjistíte kterýkoli ze závažných nežádoucích účinků:

Časté (může postihnout až 1 z 10 pacientů):

- **Náhlá a silná bolest kostí nebo nepohyblivost** (zejména u žen).

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- **Příznaky rakoviny močového měchýře**, včetně krve v moči, bolesti při močení nebo náhlého nucení na močení.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- **Alergická reakce.** Příznaky mohou zahrnovat: vyrážku, kopřivku, obtíže při polykání a dýchání, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka a pocity slabosti.
- **Těžké alergické reakce:** kožní léze nebo skvrny na kůži, které mohou postupně začít bolet a mohou se kolem nich začít vytvářet bledé nebo červené kruhy, puchýře a/nebo odlupování kůže s možným výskytem příznaků jako svědění, horečka, celkový pocit nemoci, bolestivé klouby, problémy s viděním, pálení, bolest nebo svědění očí a boláky v ústech (Stevens-Johnsonův syndrom a erythema multiforme).
- **Silné a přetrvávající bolesti břicha** (v oblasti žaludku), které mohou pronikat do zad, také pocit na zvracení a zvracení, což mohou být příznaky zánětu slinivky břišní (pankreatitida).

Také byste měl(a) **informovat svého lékaře**, pokud zaznamenáte následující nežádoucí účinky:

Časté:

- **Příznaky nízké hladiny cukru v krvi** (hypoglykemie) se mohou vyskytnout, pokud je přípravek Incresync užíván v kombinaci s inzulínem nebo derivátem sulfonylurey (např. glipizid, tolbutamid, glibenklamid).
Příznaky mohou zahrnovat: třes, pocení, úzkost, neostré vidění, brnění rtů, pobledlost, změny nálady nebo pocity zmatenosti. Vaše hladina cukru v krvi může klesnout pod normální hodnoty, ale můžete ji opět zvýšit požitím cukru. Doporučuje se, abyste měl(a) u sebe několik kostek cukru, bonbonů, sušenek nebo cukrem slazeného ovocného džusu.
- Rýma nebo příznaky podobné chřipce, jako např. bolest v krku, ucpaný nos
- Zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida)
- Svědění kůže
- Bolest hlavy
- Bolest břicha
- Průjem
- Poruchy trávení, pálení žáhy
- Nevolnost
- Bolest svalů
- Pocity znecitlivění jakékoli části těla
- Rozmazané nebo zkreslené vidění
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Otékání rukou a nohou

- Vyrážka

Méně časté:

- Poruchy spánku

Není známo:

- Poruchy vidění (způsobené stavem nazývaným makulární edém)
- Jaterní poruchy, např. pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha, nezvyklá nebo nevysvětlitelná únava, nechutenství, tmavá moč nebo žloutnutí kůže nebo očního bělma.
- Zánět pojivové tkáně v ledvinách (intersticiální nefritida).
- Tvorba puchýřů na kůži (bulózní pemfigoid).

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 Incesync uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Incesync obsahuje

- **Léčivými látkami** jsou alogliptinum a pioglitazonum.

Jedna potahovaná tableta 25 mg/30 mg obsahuje alogliptini benzoas a pioglitazoni hydrochloridum, což odpovídá alogliptinum 25 mg a pioglitazonum 30 mg.

- **Dalšími složkami** jsou mannitol, mikrokrytalická celulóza, hyprolóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, monohydrát laktózy, hypromelóza, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), makrogol 8000, šelak a černý oxid železitý (E172). Viz bod 2 „Incesync obsahuje laktózu“.

Jedna potahovaná tableta 25 mg/45 mg obsahuje alogliptini benzoas a pioglitazoni hydrochloridum, což odpovídá alogliptinum 25 mg a pioglitazonum 45 mg.

- **Dalšími složkami** jsou mannitol, mikrokrytalická celulóza, hyprolóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, monohydrát laktózy, hypromelóza, mastek, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), makrogol 8000, šelak, a černý oxid železitý (E172). Viz bod 2 „Incesync obsahuje laktózu“.

Jedna potahovaná tableta 12,5 mg/30 mg obsahuje alogliptini benzoas a pioglitazoni hydrochloridum,

což odpovídá alogliptinum 12,5 mg a pioglitazonum 30 mg.

- **Dalšími složkami** jsou mannitol, mikrokrystalická celulóza, hyprolóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, monohydrát laktózy, hypromelóza, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), makrogol 8000, šelak, karnaubský vosk a glycerol-monooleát. Viz bod 2 „Incesync obsahuje laktózu“.

Jak Incesync vypadá a co obsahuje toto balení

- Incesync 25 mg/30 mg potahované tablety (tablety) jsou kulaté bikonvexní potahované tablety broskvové barvy (průměr přibližně 8,7 mm) s potiskem „A/P“ a „25/30“ provedeným šedým inkoustem na jedné straně.
- Incesync 25 mg/45 mg potahované tablety (tablety) jsou kulaté bikonvexní červené potahované tablety (průměr přibližně 8,7 mm) s potiskem „A/P“ a „25/45“ provedeným šedým inkoustem na jedné straně.
- Incesync 12,5 mg/30 mg potahované tablety (tablety) jsou kulaté bikonvexní potahované tablety světle broskvové barvy (průměr přibližně 8,7 mm) s potiskem „A/P“ a „12.5/30“ provedeným červeným inkoustem na jedné straně.

Incesync se dodává v blistrových baleních po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 nebo 100 tabletách.

Na trhu nemusí být 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
Co. Wicklow
Irsko

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Laboratorios Menarini, S.A
Tel: +34 934 628 800
info@menarini.es

France

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

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

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

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges. m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A
Tel: +351 21 041 41 00
dmed.fv@tecnimede.pt

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA

Tel: +371 67840082

medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd

Tel: +44 (0) 2830 640 902

medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2022.

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>.