

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Onglyza 5 mg potahované tablety saxagliptinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK ONGLYZA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Onglyza obsahuje léčivou látku saxagliptin. Saxagliptin patří do skupiny léčiv označovaných „perorální antidiabetika“. Antidiabetika pomáhají kontrolovat hladinu cukru ve Vaší krvi.

Onglyza se používá k léčbě „diabetes mellitus 2. typu“ u dospělých od 18 let, jestliže nemoc nelze spolehlivě kontrolovat jedním perorálním antidiabetikem, dietou a pohybovou aktivitou. Onglyza se používá spolu s inzulinem nebo jiným perorálním antidiabetikem.

Je důležité, abyste dodržoval(a) dietní a pohybový režim, který Vám předal Váš lékař nebo zdravotní sestra.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ONGLYZA UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Onglyza

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Onglyza (uvedenou v bodě 6 „Co Onglyza obsahuje“).
- jestliže jste měl/a alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) na jakékoli jiné podobné léky, které jste užíval/a ke kontrole hladiny krevního cukru.

Příznaky závažné alergické reakce mohou zahrnovat:

- rash (vyrážka).
- vystupující červené skvrny na kůži (kopřivka).
- otok obličeje, rtů, jazyka a krku, které mohou vyvolat potíže s dýcháním nebo polykáním.

Pokud máte tyto příznaky, přestaňte Přípravek Onglyza užívat a zavolejte ihned lékaři nebo zdravotní sestře.

Zvláštní opatření při použití přípravku Onglyza je zapotřebí

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Onglyza:

- jestliže máte diabetes mellitus 1. typu (ve Vašem těle se nevytváří žádný inzulin) nebo diabetickou ketoacidózu (komplikaci diabetes mellitus s vysokou hladinou cukru v krvi, rychlou ztrátou tělesné hmotnosti, nucením na zvracení a zvracením); Onglyza není určena k léčbě těchto stavů.
- jestliže užíváte inzulin nebo antidiabetikum označované jako „sulfonylurea“, lékař může snížit dávku inzulínu nebo sulfonylurey, když budete kterýkoliv z nich užívat spolu s přípravkem Onglyza, aby předešel nízké hladině cukru v krvi.
- jestliže jste alergický/á na jiné přípravky, které užíváte ke kontrole množství cukru ve Vaší krvi.
- jestliže jste onemocněl/a nemocí, která snižuje Vaše obranné schopnosti k infekcím, např. AIDS, nebo užíváte léky po transplantaci orgánů, které mohou tuto schopnost snižovat.
- jestliže máte selhávající srdce.
- jestliže máte středně závažné až závažné problémy s ledvinami, budete užívat nižší dávku přípravku Onglyza.
- jestliže máte středně závažné nebo závažné poškození jater. Pokud máte závažné poškození jater, nedoporučujeme Vám užití přípravku Onglyza.

Jestliže máte příznaky akutního zánětu slinivky břišní (silná vytrvalá bolest břicha), měl(a) byste se poradit s lékařem.

Kožní problémy jsou typickou komplikací diabetu. Kožní vyrážka byla pozorována při podávání přípravku Onglyza a při podávání antidiabetik ze stejné skupiny jako je Onglyza. Je žádoucí, abyste pečoval(a) o pokožku a nohy podle doporučení, které Vám dal lékař nebo zdravotní sestra.

Onglyza se nedoporučuje podávat dětem a mladistvým do 18 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte lékaře zejména, pokud užíváte léky s obsahem následujících léčivých látek:

- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin. Tyto léky se mohou užívat k léčbě křečí nebo chronické bolesti.
- dexamethason – steroidní léčivo. Tento lék je určen k léčbě zánětů v různých částech těla.
- rifampicin. Toto antibiotikum je určeno k léčbě infekcí, např. tuberkulózy.
- ketokonazol. Tento lék může být použit k léčbě plísňových infekcí.
- díltiazem. Tento lék se užívá ke snížení krevního tlaku.

Užívání přípravku Onglyza s jídlem a pitím

Přípravek Onglyza můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem ještě předtím než začnete užívat přípravek Onglyza. Přípravek Onglyza nesmíte užívat, pokud jste těhotná.

Informujte lékaře, jestliže chcete kojit v průběhu léčby přípravkem Onglyza. Není známo, zda Onglyza přechází do mateřského mléka u lidí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud máte závratě, když užíváte Onglyza, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Onglyza

Onglyza obsahuje laktosu (mléčný cukr). Jestliže Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, upozorněte lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ONGLYZA UŽÍVÁ

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

Obvyklá dávka přípravku Onglyza je jedna 5 mg tableta jednou denně.

Pokud máte nemocné ledviny, lékař Vám může předepsat nižší dávku. To je jednu tabletu 2,5 mg jednou denně.

Lékař Vám předepíše Onglyza spolu s inzulinem nebo dalším antidiabetikem podávaným ústy. Dobře si zapamatujte, jak máte tento další lék užívat, aby co nejvíce prospěl Vašemu zdraví.

Jak užívat přípravek Onglyza

Tabletu spolkněte celou a zapijte trochou vody. Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Tabletu můžete užívat v jakoukoliv denní dobu, ale přesto se snažte užívat tabletu vždy ve stejnou denní dobu. To Vám pomůže k tomu, abyste nezapomínal(a).

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

Pokud jste užil(a) více tablet než Vám předepsal lékař, zavolejte mu hned o radu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Onglyza

- Pokud jste zapomněl(a) užít dávku Onglyza, užijte ji hned, jakmile si vzpomenete. Pokud se již blíží čas pro další dávku, vynechte zapomenutou dávku.
- Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nikdy neužívejte dvě dávky ve stejný den.

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 přípravek Onglyza nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé příznaky vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:

Pokud se dostaví následující příznaky nízké hladiny cukru v krvi, je třeba, abyste přestal užívat přípravek Onglyza a ihned kontaktoval(a) lékaře: třes, pocení, úzkost, poruchy vidění, brnění rtů, bledost, změny nálady, špatná orientace nebo zmatenost (hypoglykémie).

Nežádoucí účinky uvedené níže se mohou objevit s určitými frekvencemi, které jsou definovány následujícím způsobem:

- velmi časté: u více než 1 pacienta z 10 léčených
- časté: u 1 až 10 pacientů ze 100 léčených
- méně časté: u 1 až 10 pacientů z 1000 léčených
- vzácné: u 1 až 10 pacientů z 10 000 léčených
- velmi vzácné: u méně než 1 pacienta z 10 000 léčených
- s neznámou frekvencí: frekvenci nelze určit z dostupných dat

U některých pacientů se objevily následující nežádoucí účinky při užívání přípravku Onglyza a metforminu:

- časté: infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, zánět žaludku nebo střev obvykle způsobené infekcí (gastroenteritida), infekce horních cest dýchacích doprovázené pocitem bolesti a tlaku za tvářmi a okem (sinusitida), zánět nosu a krku s příznaky nachlazení nebo bolesti v krku

(nazofaringitida), bolest hlavy, bolest svalů, zvracení, gastritida (zánět žaludku) a dyspepsie (trávicí potíže)

- méně časté: bolest kloubů a erektilní dysfunkce (porucha dosažení a udržení erekce).

U některých pacientů se objevily následující nežádoucí účinky při užívání přípravku Onglyza a sulfonylurey:

- velmi časté: nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie)
- časté: infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, zánět žaludku nebo střev obvykle způsobené infekcí (gastroenteritida), infekce horních cest dýchacích doprovázené pocitem bolesti a tlaku za tvářmi a okem (sinusitida), bolest hlavy a zvracení.
- méně časté: únava, abnormální hladiny lipidů (mastných kyselin) (dyslipidemie a trygliceridemie).

U některých pacientů se objevily následující nežádoucí účinky při užívání přípravku Onglyza a thiazolidindionu:

- časté: infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, zánět žaludku nebo střev obvykle způsobené infekcí (gastroenteritida), infekce horních cest dýchacích doprovázené pocitem bolesti a tlaku za tvářmi a okem (sinusitida), bolest hlavy, zvracení, otoky rukou, kotníků nebo chodidel (periferní edém).

U některých pacientů užívajících samotný přípravek Onglyza se objevily následující nežádoucí účinky:

- časté: závrať.

U některých pacientů došlo ke snížení počtu jednoho typu bílých krvinek (lymfocytů) prokázané při kontrole krve. Kromě toho se u některých pacientů objevila kožní vyrážka (rash) a kožní reakce (přecitlivělost) při užívání přípravku Onglyza.

Po schválení používání přípravku Onglyza byly hlášeny další nežádoucí účinky, které zahrnují závažné alergické reakce (anafylaktickou reakci), otok obličeje, rtů, jazyka a krku, které mohou vyvolat potíže s dýcháním nebo polykáním. Pokud se u Vás alergická reakce rozvine, přestaňte užívat Onglyza a ihned zavolejte lékaře. Lékař Vám může předepsat lék k léčbě alergické reakce a jiný lék k léčbě diabetes mellitus.

Méně často byly hlášeny případy zánětu slinivky břišní (pankreatitida). Zánět slinivky břišní může být závažný, někdy i život ohrožující. Pokud budete pociťovat silnou a vytrvalou bolest břicha doprovázenou zvracením nebo bez zvracení, zavolejte svému lékaři, neboť se může jednat o zánět slinivky břišní.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ONGLYZA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek Onglyza nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za EXP. nebo Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte přípravek Onglyza, pokud si všimnete, že balení je poničené nebo bylo otevřené.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Onglyza obsahuje

- Léčivou látkou je saxagliptin.

Jedna tableta Onglyza 5 mg potahované tablety obsahuje 5 mg saxagliptinum (jako hydrochlorid).

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza (E460i), sodná sůl kroskarmelosy (E468), magnesium-stearát.

Potahová vrstva: polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171) a mastek (E553b). Onglyza 5 mg tablety obsahuje též červený oxid železitý (E172).

Inkoust k potisku: šelak, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak přípravek Onglyza vypadá a co obsahuje toto balení

- Onglyza 5 mg potahované tablety jsou růžové oboustranně vypuklé kulaté tablety. Na jedné straně jsou potisknuty modrým inkoustem „5“ a na druhé straně „4215“.
- Onglyza je dostupná v hliníkových laminovaných blistrech. Velikosti balení jsou 14, 28, 56 nebo 98 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech, 14, 28, 56 nebo 98 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech a 30x1 nebo 90x1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge
Middlesex
UB8 1DH
Velká Británie

Výrobce
Bristol-Myers Squibb Company
Contrada Fontana del Ceraso
IT-03012 Anagni (Fr)
Itálie

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

België/Belgique/Belgien
BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM
S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg
BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM
S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel.: + 359 800 12 400

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 420 221 016 111

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO.
KGAA
Tel: + 49 89 121 42 0

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 372 6827 400

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB
PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

VISTOR HF
Sími:+ 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 371 6750 21 85

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel.: + 36 1 301 9700

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV
Tel: + 31 34 857 42 22

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z
O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND)
ABPuh/
Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB
PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

Tato příbalová informace byla naposledy schválena
prosinec 2011

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