

Příbalová informace: informace pro uživatele

GLUSOD 10 mg potahované tablety
GLUSOD 25 mg potahované tablety
empagliflozin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 GLUSOD a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GLUSOD používat
3. Jak se GLUSOD používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak GLUSOD uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je GLUSOD a k čemu se používá

Co je GLUSOD

GLUSOD obsahuje léčivou látku empagliflozin.

GLUSOD patří do skupiny léčivých přípravků zvaných inhibitory sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT2).

K čemu se GLUSOD používá

Diabetes mellitus (cukrovka) II. typu

- Empagliflozin se používá k léčbě cukrovky II. typu u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších, u kterých cukrovku nelze zvládnout pouze pomocí diety a cvičení.
- Empagliflozin lze používat samotný u pacientů, kteří nemohou užívat metformin (jiný lék na cukrovku).
- Empagliflozin lze také použít v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě cukrovky. Mohou to být přípravky užívané ústy nebo podávané injekcí jako inzulin.

Empagliflozin brání působení bílkoviny SGLT2 přítomné v ledvinách. To vede k vylučování glukózy (krevního cukru) močí. Tím empagliflozin snižuje množství cukru v krvi.

Tento léčivý přípravek může také u pacientů s cukrovkou II. typu pomoci zabránit vzniku srdečního onemocnění.

Je důležité, abyste pokračoval(a) v dodržování dietního a cvičebního plánu stanoveného Vaším lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Srdeční selhání

- Empagliflozin se používá k léčbě srdečního selhání u dospělých pacientů s příznaky způsobenými zhoršenou srdeční činností.

Chronické onemocnění ledvin

- Empagliflozin se používá k léčbě chronického onemocnění ledvin u dospělých pacientů.

Co je cukrovka II. typu?

Cukrovka II. typu je onemocnění, které je dáno jak geneticky, tak Vaším životním stylem. Jestliže máte cukrovku II. typu, Vaše slivinka nevytváří dost inzulínu, který je třeba ke kontrole hladin glukózy ve Vaší krvi, a Vaše tělo není schopné efektivně využívat svůj vlastní inzulín. Výsledkem jsou vysoké hladiny glukózy v krvi a ty mohou způsobovat zdravotní potíže, jako je onemocnění srdce, ledvin, slepota či špatná cirkulace krve v končetinách.

Co je srdeční selhání?

K srdečnímu selhání dochází, když je srdce příliš slabé nebo tuhé a nemůže správně pracovat. To může vést k závažným zdravotním potížím a k potřebě nemocniční péče. Nejčastější příznaky srdečního selhání jsou pocit dušnosti, neustálý pocit únavy nebo významné únavy a otoky kotníků.

Empagliflozin pomáhá chránit srdce před tím, aby ještě více nezesláblo, a zlepšuje příznaky onemocnění.

Co je chronické onemocnění ledvin?

Chronické onemocnění ledvin je dlouhodobé onemocnění. Může být způsobeno jinými onemocněními, např. cukrovkou nebo vysokým krevním tlakem, ale také vlastním imunitním systémem, který napadá ledviny. Pokud máte chronické onemocnění ledvin, Vaše ledviny mohou postupně ztrácet schopnost správně čistit a filtrovat krev. To může vést k závažným zdravotním potížím, např. otékání nohou nebo srdečnímu selhání, a může být také nutná léčba v nemocnici.

Empagliflozin pomáhá chránit ledviny před ztrátou jejich funkce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GLUSOD používat

Nepoužívejte GLUSOD

- jestliže jste alergický(á) na empagliflozin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici:

Ketoacidóza

- jestliže se u Vás objeví rychlý úbytek tělesné hmotnosti, pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha, nadměrná žízeň, rychlé a hluboké dýchání, zmatenost, neobvyklá ospalost nebo únava, sladký zápach dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech nebo neobvyklý zápach moči či potu, okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici. Tyto příznaky mohou být projevem „ketoacidózy“ - závažného, někdy život ohrožujícího problému, který se může objevit v důsledku zvýšených hladin „ketolátů“ v moči nebo krvi, které se zjistí laboratorními testy. Riziko rozvoje ketoacidózy se zvyšuje při dlouhodobém hladovění, nadměrné konzumaci alkoholu, dehydrataci, náhlém snížení dávky inzulínu nebo vyšší potřebě inzulínu spojené s velkým chirurgickým výkonem nebo vážným onemocněním.

Máte-li podezření na ketoacidózu, kontaktujte ihned lékaře nebo nejbližší nemocnici a přestaňte tento přípravek užívat, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Před užitím tohoto přípravku a během léčby se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte „cukrovku I. typu“. Tento typ cukrovky obvykle začíná, když je člověk mladý a jeho tělo nevytváří inzulín. Pokud máte cukrovku I. typu, nemáte empagliflozin užívat.
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin – lékař Vám může omezit dávku na 10 mg jednou denně nebo Vás požádá, abyste užíval(a) jiný lék (viz také bod 3, „Jak se GLUSOD užívá“).
- jestliže máte závažné onemocnění jater - lékař Vás možná požádá, abyste užíval(a) jiný lék.
- můžete být vystaven(a) riziku dehydratace, například:
 - jestliže zvracíte, máte průjem nebo teplotu nebo jestliže nejste schopni (schopna) jíst nebo pít
 - jestliže užíváte léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika) nebo snižují krevní tlak
 - jestliže je Vám 75 let nebo více

Možné příznaky jsou popsány v bodě 4 v části „Dehydratace“. Lékař Vás možná vyzve, abyste přestal(a) užívat GLUSOD do doby, než se Váš stav zlepší, aby nedošlo ke ztrátě příliš velkého množství tekutin. Zeptejte se, jak můžete dehydrataci předcházet.

- jestliže máte závažnou infekci ledvin nebo močových cest s horečkou. Lékař Vás možná vyzve, abyste přestal(a) užívat GLUSOD do doby, než se Váš stav zlepší.

Pokud se u Vás rozvine kombinace příznaků zahrnujících bolest, citlivost, zarudnutí nebo otok genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a konečníkem provázených horečkou nebo celkovým pocitem nemoci, okamžitě to sdělte svému lékaři. Tyto příznaky by mohly být známkami vzácné, ale závažné nebo dokonce život ohrožující infekce zvané nekrotizující fasciitida perinea neboli Fournierova gangréna, při které dochází k rozpadu podkožní tkáně. Fournierovu gangrénu je třeba okamžitě léčit.

Péče o nohy

Podobně jako u všech pacientů s diabetem je i pro Vás důležité pravidelně si kontrolovat stav dolních končetin a dodržovat další opatření ohledně péče o nohy, které Vám poradil Váš zdravotnický pracovník.

Funkce ledvin

Než začnete tento přípravek užívat a během léčby tímto přípravkem, je třeba, aby Vám byly zkontrolovány ledviny.

Glukóza v moči

Vzhledem k mechanismu, kterým tento lék působí, budete mít po dobu, kdy užíváte tento léčivý přípravek, pozitivní testy na přítomnost cukru v moči.

Děti a dospívající

GLUSOD je možné používat u dětí ve věku 10 let a starších k léčbě cukrovky II. typu. U dětí ve věku do 10 let nejsou k dispozici žádné údaje.

GLUSOD se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím ve věku do 18 let k léčbě srdečního selhání nebo k léčbě chronického onemocnění ledvin, protože u těchto pacientů nebyl zkoumán.

Další léčivé přípravky a GLUSOD

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

Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře:

- jestliže užíváte léčivé přípravky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika). Lékař Vás možná vyzve, abyste přestal(a) užívat GLUSOD. Možné příznaky nadměrné ztráty tělesných tekutin jsou popsány v bodě 4.
- jestliže užíváte jiné léčivé přípravky, které snižují množství cukru ve Vaší krvi, jako je inzulin nebo „sulfonylurea“. Lékař možná bude chtít snížit dávku těchto ostatních léčivých přípravků, abyste neměl(a) příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie).
- jestliže užíváte lithium, protože empagliflozin může snižovat množství lithia v krvi.

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. Jestliže jste těhotná, GLUSOD neužívejte. Není známo, zda je empagliflozin pro nenarozené dítě škodlivý. Jestliže kojíte, empagliflozin neužívejte. Není známo, zda empagliflozin přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

GLUSOD má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto léčivého přípravku v kombinaci s léčivými přípravky zvanými deriváty sulfonylurey nebo s inzulinem může vést k tomu, že budete mít příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), což se může projevit třesem, pocením a poruchami zraku a může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Jestliže budete mít při užívání GLUSODU pocit točení hlavy, neřídte a neobsluhujte stroje.

GLUSOD obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

GLUSOD 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 GLUSOD používá

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

Kolik užívat

- Doporučená dávka **GLUSODU** je jedna 10mg tableta jednou denně. Pokud máte diabetes mellitus II. typu, Váš lékař rozhodne, zda je dávku třeba zvýšit na 25 mg jednou denně, aby bylo množství cukru v krvi pod kontrolou.
- Jestliže máte potíže s ledvinami, může lékař dávku omezit na 10 mg jednou denně.
- Lékař Vám předepíše pro Vás vhodnou sílu. Pokud Vás k tomu lékař nevyzve, dávku neměňte.

Užívání tohoto léčivého přípravku

- Tabletou spolkněte celou a zapijte vodou.
- Tabletou můžete užívat s jídlem nebo bez něj.
- Tabletou můžete užívat kdykoli během dne. Pokuste se ji však užívat každý den ve stejnou dobu. To Vám pomůže nezapomenout tabletu užít.

Pokud máte diabetes mellitus II. typu, lékař Vám možná předepíše empagliflozin společně s jiným lékem na cukrovku. Aby měly léky co největší přínos pro Vaše zdraví, vždy užívejte všechny léčivé přípravky přesně podle pokynů lékaře.

Vhodné stravování a tělesné cvičení pomáhají Vašemu tělu, aby lépe využívalo krevní cukr. Je důležité dodržovat v době, kdy užíváte GLUSOD, dietu a program tělesného cvičení doporučené lékařem.

Jestliže jste užil(a) více GLUSODU, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více GLUSODU, než jste měl(a), okamžitě informujte lékaře nebo okamžitě navštivte nemocnici. Vezměte s sebou balení s přípravkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít GLUSOD

To, co je třeba udělat, jestliže jste si zapomněl(a) vzít tabletu, závisí na tom, kolik času zbývá do další dávky.

- Jestliže zbývá 12 nebo více hodin do další dávky, vezměte si GLUSOD, jakmile si vzpomenete. Následující dávku si pak vezměte v obvyklou dobu.
- Jestliže zbývá méně než 12 hodin do další dávky, zapomenutou dávku vynechte. Následující dávku si pak vezměte v obvyklou dobu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku GLUSODU, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat GLUSOD

Nepřestávejte užívat GLUSOD, aniž byste to nejprve prodiskutoval(a) se svým lékařem. Výjimkou je situace, kdy máte podezření na ketoacidózu (viz „Ketoacidóza“ v bodě „Upozornění a opatření“). Pokud máte diabetes mellitus II. typu a přestanete užívat GLUSOD, hladiny cukru ve Vaší krvi se mohou zvýšit.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Jestliže máte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici:

Závažná alergická reakce se vyskytuje méně často (může postihnout až 1 ze 100 osob)

Mezi možné známky závažné alergické reakce patří:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, což může vést k obtížím při dýchání či polykání

Ketoacidóza, méně častý výskyt (může postihnout až 1 ze 100 osob)

Ketoacidóza má následující příznaky (viz rovněž bod 2, „Upozornění a opatření“):

- zvýšené hladiny „ketolátek“ v moči nebo krvi
- rychlý úbytek tělesné hmotnosti
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha
- nadměrná žízeň
- rychlé a hluboké dýchání

- zmatenost
- neobvyklá ospalost nebo únava
- sladký zápach dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech nebo neobvyklý zápach moči či potu.

Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit bez ohledu na hladinu glukózy v krvi. Váš lékař může rozhodnout o dočasném nebo trvalém ukončení léčby GLUSODEM.

Kontaktujte svého lékaře, jakmile to bude možné, jestliže se u Vás objeví následující nežádoucí účinky:

Nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), objevuje se velmi často (může postihnout více než 1 z 10 osob)

Jestliže užíváte GLUSOD s jiným léčivým přípravkem, který může způsobovat pokles krevního cukru, jako jsou deriváty sulfonylurey nebo inzulin, zvyšuje to riziko nadměrného snížení krevního cukru. Mezi příznaky nízkých hladin cukru v krvi patří:

- třes, pocení, silný pocit úzkosti nebo zmatenosti, rychlý tlukot srdce
- nadměrný hlad, bolest hlavy

Váš lékař Vás poučí o tom, jak zvládnout nízké hladiny cukru v krvi, a co dělat v případě, že se u Vás objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků. Jestliže se u Vás objeví příznaky nízkého krevního cukru, vezměte si tabletu s glukózou, snězte cokoli s vysokým obsahem cukru nebo se napijte ovocného džusu. Jestliže je to možné, změřte si krevní cukr a odpočívajte.

Infekce močových cest, objevuje se často (může postihnout až 1 z 10 osob)

Příznaky infekce močových cest jsou:

- pálení při močení
- zakalená moč
- bolest v pánvi nebo bolest ve střední části zad (jestliže infekce postihuje ledviny)

Příznaky zvýšené potřeby močit nebo častější močení mohou být způsobeny tím, jak empagliflozin působí, mohou to však rovněž být příznaky infekce močových cest. Jestliže zaznamenáte zhoršení těchto příznaků, měl(a) byste také kontaktovat lékaře.

Dehydratace, objevuje se velmi často (může postihnout více než 1 z 10 osob)

Příznaky dehydratace jsou nespecifické, ale může mezi ně patřit:

- neobvyklá žízeň
- točení hlavy a závratě při vztyčení
- mdloby a ztráta vědomí

Ostatní nežádoucí účinky při užívání přípravku GLUSOD:

Časté

- kvasinkové infekce genitálu (moučnivka)
- větší objem moči než obvykle nebo častější potřeba močit
- svědění
- vyrážka nebo zčervenalá kůže – ta může svědit a zahrnuje vystouplé hrbolky, vytékající tekutinu nebo puchýře

- žízeň
- krevní testy mohou vykazat zvýšenou koncentraci krevního tuku (cholesterol) v krvi
- zácpa

Méně časté

- kopřivka
- obtížné močení nebo bolest při vyprazdňování močového měchýře
- krevní testy mohou vykazat snížení funkce ledvin (kreatinin nebo močovina)
- krevní testy mohou vykazat zvýšení počtu červených krvinek v krvi (hematokrit).

Vzácné

- nekrotizující fasciitida perinea neboli Fournierova gangréna, závažná infekce měkkých tkání genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a konečníkem

Velmi vzácné

- zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 GLUSOD 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 přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je obal poškozený nebo nese známky, které svědčí o tom, že s ním bylo manipulováno.

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 GLUSOD obsahuje

Léčivou látkou je empagliflozin.

- Jedna tableta obsahuje 10 mg nebo 25 mg empagliflozinu.

Dalšími složkami jsou:

- jádro tablety: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelosy (E468), velmi nízkoviskózní hypromelosa (E463), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E470b)
- potahová vrstva: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172)

Jak GLUSOD vypadá a co obsahuje toto balení

GLUSOD 10 mg potahované tablety: žluté, kulaté, konvexní potahované tablety o průměru 6 mm s vyraženým „E“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

GLUSOD 25 mg potahované tablety: žluté, oválné, konvexní potahované tablety o rozměrech 11,5 mm x 6,2 mm s vyraženým „MC“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

PVC/PVDC-Al blistry, velikost balení 7, 10, 14, 28, 30, 60, 70, 90 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE LTD (FACTORY AZ), Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko, Bulharsko, Kypr, Řecko, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Portugalsko, Česko, Chorvatsko, Malta: GLUSOD

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 6. 2025