

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nerila 5 mg potahované tablety

Nerila 10 mg potahované tablety

dapagliflozin

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

1. Co je přípravek Nerila a k čemu se používá

Co je přípravek Nerila

Přípravek Nerila obsahuje léčivou látku dapagliflozin. Patří do skupiny léků nazývaných jako “inhibitory společného transportéru pro sodík a glukózu (SGLT2)“. Působí blokováním proteinu SGLT2 v ledvinách. Blokováním tohoto proteinu je krevní cukr (glukóza), sůl (sodík) a voda odstraňována z organismu močí.

K čemu se přípravek Nerila používá

Přípravek Nerila se používá k léčbě:

- **Onemocnění diabetes mellitus 2. typu**
 - u dospělých pacientů a dětí ve věku 10 let a starších.
 - jestliže onemocnění diabetes mellitus 2. typu nelze kontrolovat dietou a pohybovou aktivitou.
 - přípravek Nerila lze užívat samostatně nebo společně s jinými přípravky k léčbě onemocnění diabetes mellitus.
 - je důležité, abyste stále dodržoval(a) následující rady ohledně diety a pohybové aktivity, které Vám dal Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.
- **Srdečního selhání**
 - u dospělých pacientů (ve věku 18 let a starších), když srdce nepumpuje krev tak dobře, jak by mělo.
- **Chronického onemocnění ledvin**
 - u dospělých pacientů se sníženou funkcí ledvin.

Co je onemocnění diabetes mellitus 2. typu a jak přípravek Nerila funguje?

- Při onemocnění diabetes mellitus 2. typu vaše tělo netvoří dostatek inzulínu nebo není schopno správně využívat inzulín, který tvoří.

- To vede k vysoké hladině cukru v krvi. To může vést k závažným problémům, jako je onemocnění srdce nebo ledvin, slepota a špatné prokrvení paží a nohou.
- Přípravek Nerila působí tak, že odstraňuje přebytečný cukr z organismu. Může také pomoci předcházet onemocnění srdce.

Co je srdeční selhání a jak přípravek Nerila funguje?

- Tento typ srdečního selhání nastává, když srdce nepumpuje dostatek krve do plic a zbytku těla tak dobře, jak by mělo. To může vést k závažným zdravotním problémům a potřebě hospitalizace.
- Nejběžnějšími příznaky srdečního selhání jsou pocit dušnosti, neustálý pocit únavy nebo velké únavy a otoky kotníků.
- Přípravek Nerila pomáhá chránit srdce před zhoršováním a zlepšuje Vaše příznaky. Přípravek Nerila může snížit nutnost hospitalizace a některým pacientům může prodloužit život.

Co je chronické onemocnění ledvin a jak přípravek Nerila funguje?

- Pokud trpíte chronickým onemocněním ledvin, Vaše ledviny mohou postupně ztrácet svoji funkci. To znamená, že by nemusely být schopné vyčistit a filtrovat Vaši krev tak, jak by měly. Ztráta funkce ledvin může vést k závažným zdravotním potížím a potřebě hospitalizace.
- Přípravek Nerila pomáhá chránit ledviny před ztrátou jejich funkce. To může některým pacientům pomoci prodloužit život.

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

Neužívejte přípravek Nerila

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

Upozornění a opatření

Poradte se ihned s Vaším lékařem nebo navštivte přímo nejbližší nemocnici:

Diabetická ketoacidóza:

- pokud máte onemocnění diabetes mellitus a pociťujete nevolnost nebo zvracení, bolest břicha, nadměrnou žízeň, rychlé a hluboké dýchání, zmatenost, neobvyklou ospalost nebo únavu, sladkou vůni dechu, sladkou nebo kovovou chuť v ústech nebo odlišný zápach moči nebo potu, nebo rychlý úbytek hmotnosti.
- výše uvedené příznaky mohou být známkou „diabetické ketoacidózy“ – vzácného, ale závažného, někdy život ohrožujícího problému, který se může při onemocnění diabetes mellitus vyskytnout v důsledku zvýšených hladin „ketolátek“ v moči nebo krvi zjištěných v testech.
- riziko vzniku diabetické ketoacidózy se může zvýšit při prodlouženém hladovění, nadměrné konzumaci alkoholu, dehydrataci, náhlém snížení dávky inzulínu nebo vyšší potřebě inzulínu v důsledku rozsáhlého chirurgického zákroku nebo závažného onemocnění.
- jestliže užíváte přípravek Nerila, může dojít k diabetické ketoacidóze, i když je hladina cukru v krvi normální.

Pokud máte podezření, že máte diabetickou ketoacidózu, ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici a neužívejte tento lék.

Nekrotizující fasciitida perinea:

- Okamžitě se poradte se svým lékařem, pokud se u vás rozvine kombinace příznaků bolesti, citlivosti, zarudnutí nebo otoku genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a konečníkem s horečkou nebo celkovou nevolností. Tyto příznaky mohou být známkou vzácné, ale závažné nebo dokonce život ohrožující infekce nazvané nekrotizující fasciitida perinea nebo Fournierova gangréna, která ničí tkáň pod kůží. Fournierova gangréna musí být léčena okamžitě.

Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete užívat přípravek Nerila:

- jestliže máte onemocnění „diabetes mellitus 1. typu“ – typ cukrovky, která obvykle začíná v mládí a kdy Vaše tělo neprodukuje žádný inzulín. Přípravek Nerila nemá být používán k léčbě tohoto onemocnění.

- jestliže máte onemocnění diabetes mellitus a máte problémy s ledvinami – Váš lékař vás může požádat, abyste užívali další nebo jiný lék ke kontrole hladiny cukru v krvi.
- jestliže máte problémy s játry – Váš lékař Vám může předepsat nižší počáteční dávku.
- jestliže užíváte léky ke snížení krevního tlaku (antihypertenziva) a máte v anamnéze nízký krevní tlak (hypotenzi). Další informace jsou uvedeny níže v části „Další léčivé přípravky a přípravek Nerila“.
- máte velmi vysokou hladinu cukru v krvi, která může způsobit dehydrataci (ztrátu příliš velkého množství tělesných tekutin). Možné příznaky dehydratace jsou uvedeny v bodě 4. Před zahájením léčby přípravkem Nerila informujte svého lékaře, pokud máte některý z těchto příznaků.
- jestliže se u Vás objeví pocit na zvracení, zvracení nebo máte horečku nebo nemůžete jíst či pít. Tyto příznaky mohou způsobit dehydrataci. Váš lékař Vás může požádat, abyste přerušil(a) léčbu přípravkem Nerila do doby, než se zotavíte, a tím se předejde dehydrataci organismu.
- jestliže často trpíte infekcí močových cest.

Pokud se výše uvedená omezení vztahují také na Vás (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou předtím, než začnete užívat přípravek Nerila.

Onemocnění diabetes mellitus a péče o nohy

Jestliže máte onemocnění diabetes mellitus, je důležité i pro Vás pravidelně si kontrolovat stav nohou a dodržovat další opatření ohledně péče o nohy, které Vám poradil Váš lékař.

Glukóza v moči

Vzhledem k tomu, jak přípravek Nerila působí, bude ve vašem vyšetření moči pozitivní test na cukr, pokud tento lék užíváte.

Děti a dospívající

Přípravek Nerila lze použít u dětí ve věku 10 let a starších k léčbě onemocnění diabetes mellitus 2. typu. U dětí mladších 10 let nejsou k dispozici žádné údaje.

Nedoporučuje se podávat přípravek Nerila dětem a dospívajícím ve věku do 18 let k léčbě srdečního selhání nebo k léčbě chronického onemocnění ledvin, neboť u těchto pacientů nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Nerila

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

Informujte svého lékaře zejména:

- jestliže užíváte léky, které se používají k odvodnění organismu (diuretika).
- jestliže používáte jiné léky, které snižují množství cukru ve Vaší krvi jako je inzulin nebo deriváty sulfonfylmočoviny. Lékař Vám může snížit dávku těchto jiných léků, aby se zabránilo příliš nízkým hladinám cukru v krvi (hypoglykémii).
- jestliže užíváte lithium, protože přípravek Nerila může snižovat množství lithia v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Nerila užívat. Pokud během užívání tohoto léčivého přípravku otěhotníte, léčbu přerušte, protože jeho užívání není doporučeno ve druhém a třetím trimestru těhotenství. O nejvhodnějším způsobu kontroly hladiny krevního cukru v průběhu těhotenství se poraďte se svým lékařem.

Pokud kojíte nebo byste chtěla kojít, poraďte se se svým lékařem ještě předtím, než začnete přípravek užívat. Přípravek Nerila se během kojení nesmí užívat. Není známo, zda se tento léčivý přípravek vylučuje do lidského mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Nerila nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a schopnost obsluhovat stroje.

Současné užívání tohoto léčivého přípravku s jinými léčivými přípravky ze skupiny sulfonylmočoviny nebo s inzulínem může vést k nadměrnému snížení hladiny krevního cukru (hypoglykémii), která se může projevit příznaky, jako jsou třes, pocení a poruchy vidění, a může ovlivnit schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Nerila objeví závratě, neříďte vozidla ani neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje.

Přípravek Nerila obsahuje laktózu

Přípravek Nerila obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

3. Jak se přípravek Nerila užívá

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

Kolik tablet užívat

- Doporučená dávka je jedna 10 mg tableta denně.
- Jestliže máte problémy s játry, může Váš lékař zahájit léčbu dávkou 5 mg.
- Lékař Vám předepíše sílu, která je pro Vás správná.

Užívání tohoto přípravku

- Tabletou spolkněte celou a zapijte polovinou sklenky vody.
- Tabletou můžete užít s jídlem nebo bez jídla.
- Tabletou můžete užít kdykoli v průběhu dne. Nicméně, snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou denní dobu. To Vám pomůže, abyste nezapomínal(a) si ji vzít.

Lékař Vám může předepsat přípravek Nerila spolu s dalšími přípravky. Pamatujte na to, abyste užíval(a) i tyto další přípravky, jak Vám řekl lékař. Tím napomůžete k dosažení nejlepšího výsledku s ohledem na Vaše zdraví.

Dieta a tělesná aktivita mohou napomoci lepšímu využití krevního cukru v organismu. Pokud máte onemocnění diabetes mellitus, je důležité během užívání přípravku Nerila dodržovat dietní a pohybový režim doporučený Vaším lékařem.

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

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Nerila než jste měl(a), informujte o tom svého lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. Vezměte si balení přípravku s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nerila

Pokud jste zapomněl(a) užít tabletu, pak záleží na tom, kolik času zbývá do další pravidelné dávky.

- Pokud zbývá 12 hodin nebo více, užijte tabletu přípravku Nerila hned, jakmile to zjistíte. Další dávku užijte již normálně v obvyklou denní dobu.
- Pokud zbývá méně než 12 hodin, vynechte zapomenutou dávku. Další dávku užijte již normálně v obvyklou denní dobu.
- Nezdvoujnásobujte následující dávku přípravku Nerila, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nerila

Nepřestávejte užívat přípravek Nerila bez předchozí rady s lékařem. Jestliže máte onemocnění diabetes mellitus a nebudete užívat tento přípravek, hladina cukru v krvi se může zvýšit.

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

Kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud zaznamenáte následující nežádoucí účinky:

- **angioedém**, který byl pozorován velmi vzácně (může se objevit až u 1 pacienta z 10 000). Toto jsou známky angioedému:
 - otok obličeje, jazyka nebo hrdla
 - potíže s polykáním
 - kopřivka a problémy s dýcháním
- **diabetická ketoacidóza** se u pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu vyskytuje vzácně (může se objevit až u 1 pacienta z 1000).

Toto jsou známky diabetické ketoacidózy (viz též bod 2 Upozornění a opatření):

- zvýšené hladiny „ketolátek“ ve Vaší moči nebo krvi
- pocit nucení na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha
- nadměrná žízeň
- zrychlené a hluboké dýchání
- zmatenost
- neobvyklá ospalost nebo únava
- sladký pach dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech nebo změněný pach Vaší moči nebo potu
- rychlý úbytek tělesné hmotnosti.

Tyto známky se mohou objevit bez ohledu na hladinu cukru v krvi. Váš lékař může rozhodnout, že dočasně nebo trvale přeruší Vaši léčbu přípravkem Nerila.

- **nekrotizující fasciitida perinea** neboli Fournierova gangréna, závažná infekce měkkých tkání genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a konečníkem, pozorována velmi vzácně.

Přestaňte užívat přípravek Nerila a navštivte svého lékaře co nejdříve, pokud si všimnete kteréhokoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- **infekce močových cest**, pozorované často (může se objevit až u 1 pacienta z 10)

Jedná se o příznaky závažné infekce močových cest:

- horečka a/nebo zimnice
- pocit pálení při močení
- bolest v zádech nebo boku.

Pokud si všimnete krve v moči, byť se jedná o méně častý příznak, informujte o tom ihned svého lékaře.

Kontaktujte svého lékaře co nejdříve, pokud si všimnete následujících nežádoucích účinků:

- **nízká hladina cukru v krvi** (hypoglykemie) je velmi častá (může se objevit u více než 1 z 10 pacientů) u pacientů s onemocněním diabetes mellitus, kteří užívají tento léčivý přípravek spolu s derivátem sulfonylmočoviny nebo inzulinem.

Příznaky nízké hladiny krevního cukru zahrnují:

- třes, pocení, pocit velké úzkosti, zrychlený srdeční tep
- pocit hladu, bolest hlavy, poruchy vidění
- změna nálady nebo pocit zmatenosti.

Váš lékař Vám poradí, jak zvládnout nízkou hladinu cukru v krvi a co dělat v případě, že se objeví některý z příznaků uvedený výše.

Další nežádoucí účinky při užívání přípravku Nerila:

Časté

- infekce pohlavních orgánů (moučnivka) penisu nebo pochvy (může se projevovat podrážděním, svěděním, neobvyklým výtokem nebo zápachem)
- bolest zad
- tvorba většího množství moči než obvykle nebo častější nucení na močení
- změny hladin cholesterolu nebo tuků v krvi (zjištěné laboratorními vyšetřeními)
- zvýšení počtu červených krvinek v krvi (zjištěné laboratorními vyšetřeními)
- snížení renální clearance kreatininu na začátku léčby (zjištěné laboratorními vyšetřeními)
- závratě
- vyrážka

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů)

- ztráta velkého množství tělesných tekutin (odvodnění, příznaky mohou zahrnovat sucho v ústech nebo lepivý pocit v ústech, vylučování malého množství moči, zastavení tvorby moči nebo zrychlený srdeční tep)
- žízeň
- zácpa
- buzení v průběhu noci kvůli potřebě močení
- sucho v ústech
- úbytek tělesné hmotnosti
- zvýšení kreatininu (zjištěné laboratorními vyšetřeními) na začátku léčby
- zvýšení močoviny (zjištěné laboratorními vyšetřeními)

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Nerila uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Nerila obsahuje

- Léčivou látkou je dapagliflozin. Jedna 5 mg potahovaná tableta obsahuje 5 mg dapagliflozinu. Jedna 10 mg potahovaná tableta obsahuje 10 mg dapagliflozinu.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulóza, laktóza, krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

V závislosti na síle tablety obsahuje potahová vrstva také:

5 mg tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172).

10 mg tablety: polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Nerila vypadá a co obsahuje toto balení

Nerila 5 mg potahované tablety jsou světle žluté až světle oranžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety bez půlicí rýhy. Rozměry tablety jsou: průměr ($7,2 \pm 0,2$) mm, výška ($3,1 \pm 0,4$) mm.

Nerila 10 mg potahované tablety jsou žlutohnědé, oválné, bikonvexní, potahované tablety bez půlicí rýhy. Rozměry tablety jsou: délka ($12,2 \pm 0,3$) mm, šířka ($6,2 \pm 0,2$) mm, výška ($3,9 \pm 0,4$) mm.

Nerila potahované tablety je dostupný v blistrech z laminované fólie polyvinylchlorid/polyamid/hliník (PVC/PA/Al) a z polyamidové a lakované hliníkové fólie, po 10 tabletách. K dispozici jsou krabičky obsahující 30 nebo 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warsaw
Polsko

Výrobce

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa
Polsko

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

Česká republika:	Nerila
Polsko:	Nerila
Portugalsko:	Nerila

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 8. 2026