

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete Autnami 2,5 mg/1000 mg filmom obložene tablete linagliptin/metforminklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Autnami i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Autnami
3. Kako uzimati Autnami
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Autnami
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Autnami i za što se koristi

Naziv ovog lijeka je Autnami. Sadrži dvije različite djelatne tvari, linagliptin i metformin.

- Linagliptin pripada skupini lijekova koji se nazivaju DPP-4 inhibitori (inhibitori dipeptidil peptidaze-4).
- Metformin pripada skupini lijekova koji se nazivaju bigvanidi.

Kako djeluje Autnami

Dvije djelatne tvari djeluju zajedno u cilju kontrole vrijednosti šećera u krvi u odraslih osoba s oblikom šećerne bolesti koji se naziva šećerna bolest tipa 2. Zajedno s dijetom i tjelovježbom, ovaj lijek pomaže u poboljšanju vrijednosti i učinaka inzulina nakon obroka te snizuje količinu šećera koju proizvodi Vaše tijelo.

Ovaj se lijek može primjenjivati sam ili s nekim drugim lijekovima za šećernu bolest, poput sulfonilureje, empaglifozina ili inzulina.

Što je šećerna bolest tipa 2?

Šećerna bolest tipa 2 stanje je u kojem Vaše tijelo ne stvara dovoljno inzulina, a inzulin kojeg je Vaše tijelo proizvelo ne djeluje onako dobro kako bi trebao. Tijelo također može proizvesti previše šećera. U tom slučaju, šećer (glukoza) se nakuplja u krvi, što može dovesti do ozbiljnih medicinskih problema poput bolesti srca, bolesti bubrega, sljepoće i amputacije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Autnami

Nemojte uzimati lijek Autnami:

- ako ste alergični na linagliptin ili metformin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (vidjeti „Rizik od laktacidoze“ niže) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari

koje se nazivaju „ketonska tijela“ nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke predkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.

- ako ste ikad imali dijabetičku pretkomu
- ako imate tešku infekciju kao što je infekcija koja pogađa pluća ili bronhe ili pak bubrege. Teške infekcije mogu dovesti do problema s bubrezima te Vas izložiti riziku od laktacidoze (vidjeti „Upozorenja i mjere opreza“)
- ako ste izgubili puno vode iz tijela (dehidracija), npr. uslijed dugotrajnog ili teškog proljeva ili ako ste povraćali nekoliko puta uzastopce. Dehidracija može dovesti do problema s bubrezima što Vas može izložiti riziku od laktacidoze (vidjeti „Upozorenja i mjere opreza“)
- ako se liječite zbog akutnog zatajenja srca ili ste nedavno imali srčani udar ili imate teške probleme s cirkulacijom (kao što je šok) ili imate poteškoće s disanjem. To može dovesti do nedostatne opskrbe tkiva kisikom i izložiti Vas riziku od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- ako imate probleme s jetrom
- ako konzumirate alkohol, bilo svakodnevno ili tek povremeno (vidjeti dio „Autnami i alkohol“).

Ne uzimajte Autnami ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije početka primjene ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene lijeka Autnami ako:

- imate šećernu bolest tip 1 (kada Vaše tijelo ne proizvodi inzulin). Autnami se ne smije primjenjivati u liječenju ovog stanja.
- uzimate inzulin ili antidijabetik poznat kao „sulfonilureja“, liječnik će Vam možda sniziti dozu inzulina ili sulfonilureje ako neki od njih uzimate u kombinaciji s lijekom Autnami kako bi se izbjegle pretjerano niske vrijednosti šećera u krvi (hipoglikemija)
- ako imate ili ste imali bolest gušterače.

Ako imate simptome akutne upale gušterače, poput stalne jake boli u trbuhu, morate se odmah obratiti Vašem liječniku.

Ako primijetite mjehuriće na koži, to može biti znak stanja pod imenom bulozni pemfigoid. Vaš liječnik može zatražiti da prestanete uzimati Autnami.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od prethodno navedenog na Vas, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Autnami.

Problemi s kožom su česta komplikacija u šećernoj bolesti. Savjetuje Vam se slijediti preporuke za njegu kože i stopala koje su Vam dali liječnik ili medicinska sestra.

Rizik od laktacidoze

Zbog sadržanog metformina, Autnami može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu komplikaciju koja se naziva laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije vidjeti niže), tegobe s jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao što je akutna teška srčana bolest). Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite nakratko uzimati Autnami ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao što je jako povraćanje, proljev, vrućica, izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite uzimati Autnami i odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako osjetite neke od simptoma laktacidoze, jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje
- bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- grčeve u mišićima
- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- sniženu tjelesnu temperaturu i usporen rad srca

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati lijek Autnami tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Autnami.

Tijekom liječenja lijekom Autnami, liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Djeca i adolescenti

Ovaj se lijek ne preporučuje djeci i adolescentima ispod 18 godina. Nije djelotvoran u djece i adolescenata između dobi od 10 i 17 godina. Nije poznato je li ovaj lijek siguran i djelotvoran kada se primjenjuje u djece mlađe od 10 godina.

Drugi lijekovi i Autnami

Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati lijek Autnami prije ili u vrijeme injekcije. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Autnami.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi ili testove funkcije bubrega ili će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Autnami. Osobito je važno spomenuti sljedeće:

- lijekove koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici)
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2-inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- određene lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- lijekove koji mogu promijeniti količinu metformina u Vašoj krvi, osobito ako imate smanjenu funkciju bubrega (kao što su verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib)
- karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin. Oni se mogu primjenjivati u kontroli (epileptičkih) napadaja ili kronične boli.
- rifampicin. Ovo je antibiotik koji se primjenjuje u liječenju infekcija kao što je tuberkuloza.
- lijekovi koji se primjenjuju u liječenju bolesti koje uključuju upalu, poput astme i artritisa (kortikosteroidi).
- bronhodilatatori (β -simpatomimetici) za liječenje bronhalne astme
- lijekovi koji sadrže alkohol.

Autnami s alkoholom

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate lijek Autnami jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Autnami se ne smije primjenjivati ako ste trudni. Nije poznato je li ovaj lijek štetan za nerođeno dijete.

Metformin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Nije poznato prolazi li linagliptin u majčino mlijeko. Obratite se svom liječniku ako želite dobiti tijekom primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Autnami ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Međutim, uzimanje lijeka Autnami u kombinaciji s lijekovima koji se nazivaju sulfonilureje ili s inzulinom može dovesti do pretjerano niskih vrijednosti šećera u krvi (hipoglikemija), što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima i rad bez čvrstog uporišta.

Autnami sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Autnami

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka uzeti

Količina lijeka Autnami koju ćete uzeti varira ovisno o Vašem stanju i dozama metformina i/ili pojedinačnih tableta linagliptina i metformina koje trenutno uzimate. Liječnik će Vam reći točnu dozu ovog lijeka koju ćete uzimati.

Kako uzimati ovaj lijek

- jedna tableta dvaput dnevno kroz usta u dozi koju je propisao Vaš liječnik.
- uz obroke radi smanjenja mogućnosti tegoba sa želucem.

Ne smijete prekoračiti maksimalnu preporučenu dnevnu dozu od 5 mg linagliptina i 2000 mg metforminklorida.

Nastavite uzimati lijek Autnami sve dok to Vaš liječnik propisuje kako biste mogli i dalje pomoći kontroli svog šećera u krvi. Liječnik Vam može propisati ovaj lijek u kombinaciji s drugim oralnim antidijabetikom ili inzulinom. Upamtite da se svi lijekovi uzimaju prema uputama liječnika kako bi se postigao maksimalan rezultat za Vaše zdravlje.

Potrebno je nastaviti svoju dijetu tijekom liječenja lijekom Autnami i pobrinuti se da Vam je unos ugljikohidrata ravnomjerno raspoređen tijekom dana. Ako imate prekomjernu težinu, nastavite s dijetom s ograničenim energetske unosom prema uputama. Ne smatra se da ovaj lijek sam uzrokuje neuobičajeno nizak šećer u krvi (hipoglikemija). Kada se lijek Autnami primjenjuje sa sulfonilurejom ili inzulinom, može doći do niskih vrijednosti šećera u krvi i liječnik Vam može sniziti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Razdjelna crta je tu samo da vam pomogne da slomite tabletu ako imate poteškoća s gutanjem cijele tablete.

Ako uzmete više lijeka Autnami nego što ste trebali

Ako uzmete više Autnami tableta nego što ste trebali, možete doživjeti laktacidozu. Simptomi laktacidoze su nespecifični kao što su mučnina ili jako povraćanje, bol u truhu uz grčeve mišića, općeniti osjećaj lošeg stanja uz težak umor i otežano disanje. Daljnji simptomi su snižena tjelesna temperatura i usporeni otkucaji srca. **Ako Vam se to dogodi, potrebno Vam je hitno bolničko liječenje, jer laktacidoza može dovesti do kome. Odmah prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku ili najbližoj bolnici (vidjeti dio 2). Uzmite sa sobom pakiranje lijeka.**

Ako ste zaboravili uzeti Autnami

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Nikad nemojte uzeti dvije doze istovremeno (ujutro ili navečer).

Ako prestanete uzimati Autnami

Nastavite uzimati Autnami sve dok Vam liječnik ne odredi drugačije. Time pomažete da se Vaš šećer u krvi drži pod kontrolom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neki simptomi zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć

Morate prekinuti uzimanje lijeka Autnam i odmah se javiti liječniku ako imate sljedeće simptome niske razine šećera u krvi: drhtanje, znojenje, tjeskoba, zamagljen vid, trnci usana, bljedilo, promjena raspoloženja ili smetenost (hipoglikemija). Hipoglikemija (učestalost; vrlo često, može se javiti kod više od 1 na 10 osoba) prepoznata je kao nuspojava kombinacije lijeka Autnami i sulfonilureje te kombinacije lijeka Autnami i inzulina.

Autnami može uzrokovati vrlo rijetku (mogu se javiti u do 1 korisnika na 10 000), ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“). **Ako Vam se to dogodi, morate prestati uzimati lijek Autnami i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu**, jer laktacidoza može dovesti do kome.

Neki su bolesnici imali upalu gušterače (pankreatitis; učestalost je rijetka odnosno može se javiti u do 1 na 1000 osoba).

PRESTANITE uzimati lijek Autnami i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- tešku i stalnu bol u abdomenu (područje trbuha), koja se može protezati skroz do leđa, te mučninu i povraćanje, jer to može biti znak upale gušterače (pankreatitis).

Druge nuspojave lijeka Autnami uključuju:

Neki su bolesnici imali alergijske reakcije (učestalost rijetka) koje mogu biti ozbiljne, uključujući piskanje u plućima i kratkoću daha (bronhalna hiperreaktivnost; učestalost manje česta (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)). Neki su bolesnici imali osip (učestalost manje česta), koprivnjaču (urtikarija; učestalost rijetka) i otečenost lica, usana, jezika i grla što može uzrokovati otežano disanje ili gutanje (angioedem; učestalost rijetka). Ako imate neki od gore navedenih znakova bolesti, prekinite s primjenom lijeka Autnami te se odmah javite liječniku. Liječnik Vam može propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i drugi lijek za šećernu bolest.

Neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave tijekom uzimanja lijeka Autnami:

- često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): proljev, povišene vrijednosti enzima u krvi (povišena lipaza), mučnina
- manje često: upala nosa ili grla (nazofaringitis), kašalj, gubitak apetita (smanjeni apetit), povraćanje, povišene vrijednosti enzima amilaze u krvi (povišena amilaza), svrbež (pruritus)
- rijetko: stvaranje mjehura na koži (bulozni pemfigoid).

Neki bolesnici su imali sljedeće nuspojave tijekom uzimanja lijeka Autnami s inzulinom

- manje često: poremećaji jetrene funkcije, zatvor.

Nuspojave kada se metformin uzima sam, koje nisu opisane za Autnami:

- Vrlo često: bolovi u truhu.

- Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): metalni okus (poremećaj okusa), snižene ili niske razine vitamina B12 u krvi (simptomi mogu obuhvaćati izrazito jak umor, bol i crvenilo jezika (glositis), trnce i bockanje (parestezija) ili blijedu ili žutu boju kože). Vaš liječnik može zatražiti da obavite neke pretrage kako bi otkrio uzrok Vaših simptoma jer neki od njih također mogu biti prouzrokovani šećernom bolešću ili drugim nepovezanim zdravstvenim problemima.
- Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba): hepatitis (problem s jetrom), reakcije na koži kao što su crvenilo kože (eritem).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Autnami

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Autnami sadrži

Djelatne tvari su linagliptin i metforminklorid.

- Jedna Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg linagliptina i 850 mg metforminklorida.
- Jedna Autnami 2,5 mg/1000 mg filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg linagliptina i 1000 mg metforminklorida.
- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: kopovidon, kukuruzni škrob, bezvodni natrijev karbonat (E500), kros повідon tip A (E1202), magnezijev stearat (E470b), koloidni bezvodni silicijev oksid (E551).

Ovojnica tablete: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), talk (E553b), propilen glikol (E1520), crveni željezov oksid (E172). Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete također sadrži žuti željezov oksid (E172).

Kako Autnami izgleda i sadržaj pakiranja

Autnami 2,5 mg/850 mg su bež, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutom oznakom „2,5/850“ na drugoj strani.

Razdjelna crta služi samo za olakšavanje lomljenja radi lakšeg gutanja, a ne za dijeljenje na jednake doze.

Autnami 2,5 mg/1000 mg su ružičaste, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutom oznakom „2,5/1000“ na drugoj strani.

Razdjelna crta služi samo za olakšavanje lomljenja radi lakšeg gutanja, a ne za dijeljenje na jednake doze.

Lijek Autnami dostupan je u blisterima u pakiranjima od 10, 30, 56, 60 and 90 filmom obloženih tableta i u višestrukum pakiranju koje sadrži 180 (2 pakiranja po 90) i 180 (3 pakiranja po 60) filmom obloženih tableta.

Lijek Autnami dostupan je u perforiranim blisterima za jediničnu dozu u pakiranjima 10 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 i 90 x 1 filmom obložena tableta i višestrukum pakiranju koje sadrži 180 x1 (2 pakiranja po 90 x 1) i 180 x 1 (3 pakiranja po 60 x 1) filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG3000, Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.

Lesvou Street End, Thesi Loggos

Industrial Zone, Metamorfossi, 144 52, Grčka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Cipar	Autnami
Estonija	AUTNAMI
Grčka	Autnami
Mađarska	Autnami 2,5 mg/850 mg filmtableta Autnami 2,5 mg/1000 mg filmtableta
Litva	Autnami 2,5 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės Autnami 2,5 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Autnami 2,5 mg/850 mg apvalkotās tabletes Autnami 2,5 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Poljska	AUTNAMI

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2024.