

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Glusod 10 mg filmom obložene tablete Glusod 25 mg filmom obložene tablete

empagliflozin

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 ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Glusod i za što se koristi

Što je Glusod

Glusod sadrži djelatnu tvar empagliflozin.

Glusod pripada skupini lijekova koji se nazivaju suprijenosnici natrija i glukoze 2 (engl. *sodium-glucose co-transporter 2*, SGLT2).

Za što se Glusod koristi

Šećerna bolest tipa 2

- Empagliflozin se koristi za liječenje šećerne bolesti tipa 2 u odraslih i djece u dobi od 10 i više godina, koja se ne može kontrolirati samo dijetom i tjelovježbom.
- Empagliflozin se može koristiti bez drugih lijekova u bolesnika koji ne mogu uzimati metformin (drugi lijek za liječenje šećerne bolesti).
- Empagliflozin se također može koristiti zajedno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti. To mogu biti lijekovi koji se uzimaju kroz usta ili se daju injekcijom poput inzulina.

Empagliflozin djeluje blokiranjem proteina SGLT2 u bubrezima. To dovodi do uklanjanja šećera (glukoze) iz krvi putem mokraće. Na taj način empagliflozin snizuje količinu šećera u krvi.

Ovaj lijek ujedno može pomoći u sprječavanju bolesti srca u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

Važno je da nastavite s dijetom i tjelovježbom prema preporukama koje ste dobili od Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Zatajivanje srca

- Empagliflozin se primjenjuje za liječenje zatajivanja srca u odraslih bolesnika sa simptomima uzrokovanim oštećenom funkcijom srca.

Kronična bubrežna bolest

- Empagliflozin se primjenjuje za liječenje kronične bubrežne bolesti u odraslih bolesnika.

Što je šećerna bolest tipa 2?

Šećerna bolest tipa 2 je bolest za koju su odgovorni kako geni tako i način života. Ako imate šećernu bolest tipa 2, Vaša gušterača ne stvara dovoljno inzulina za regulaciju razine glukoze u krvi, a Vaše tijelo ne može učinkovito koristiti vlastiti inzulin. To rezultira visokim razinama glukoze u krvi što može dovesti do medicinskih problema poput bolesti srca, bolesti bubrega, sljepoće i slabe cirkulacije u udovima.

Što je zatajivanje srca?

Zatajivanje srca nastupa kad je srce preslabo ili prekruto i ne može pravilno raditi. To može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih tegoba i potrebe za bolničkim liječenjem. Najčešći simptomi zatajivanja srca su nedostatak zraka, stalno prisutan umor ili izražen umor te oticanje gležnjeva.

Empagliflozin pomaže spriječiti daljnje slabljenje srca te poboljšava simptome.

Što je kronična bubrežna bolest?

Kronična bubrežna bolest dugotrajno je stanje. Može biti uzrokovana drugim bolestima poput šećerne bolesti ili visokog krvnog tlaka ili čak vlastitim imunim sustavom koji napada bubrege. Kada imate kroničnu bubrežnu bolest, bubrezi Vam mogu postupno gubiti sposobnost pravilnog čišćenja i filtriranja krvi. To može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih problema kao što su otečene noge, zatajivanje srca ili potreba za bolničkom skrbi.

Empagliflozin pomaže spriječiti daljnji gubitak funkcije bubrega.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glusod

Nemojte uzimati Glusod

- ako ste alergični na empagliflozin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu:

Ketoacidoza

- ako iskusite nagli gubitak tjelesne težine, osjećaj mučnine ili povraćanja, bol u trbuhu, prekomjernu žeđ, ubrzano i duboko disanje, smetenost, neuobičajenu pospanost ili umor, zadah slatkog mirisa, slatki ili metalni okus u ustima, ili drugačiji miris mokraće ili znoja, odmah se javite liječniku ili u najbližu bolnicu. Ovi simptomi mogu biti znak „ketoacidoze“ - ozbiljnog i ponekad po život opasnog problema koji se može javiti zbog povišenih razina „ketonskih tijela“ u mokraći ili krvi, što je vidljivo u nalazima pretraga. Rizik od razvoja ketoacidoze može biti povećan kod produljenog gladovanja, prekomjerne konzumacije alkohola, dehidracije, iznenadnog smanjenja doze inzulina ili povećane potrebe za inzulinom zbog velikog kirurškog zahvata ili ozbiljne bolesti.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek, kao i tijekom liječenja:

- ako imate „šećernu bolest tipa 1“. Ovaj tip bolesti obilježen je početkom u mlađoj životnoj dobi i potpunim odsustvom stvaranja inzulina u Vašem tijelu. Ne smijete uzimati empagliflozin ako imate šećernu bolest tipa 1.
- ako imate ozbiljnu bolest bubrega - Vaš liječnik može ograničiti dozu na 10 mg jedanput dnevno ili može zatražiti da uzimate drugi lijek (vidjeti također dio 3, „Kako uzimati Glusod“).
- ako imate ozbiljnu bolest jetre - Vaš liječnik može zatražiti da uzimate drugi lijek.
- imate rizik od dehidracije, na primjer:
 - o ako povraćate, imate proljev ili vrućicu ili ako ne možete jesti ili piti

o ako uzimate lijekove koji povećavaju stvaranje mokraće [diuretici] ili snižuju krvni tlak

o ako imate 75 ili više godina.

Mogući znakovi su navedeni u dijelu 4 pod 'dehidracija'. Vaš liječnik može zatražiti da prestanete uzimati Glusod sve dok se ne oporavite kako bi se spriječio preveliki gubitak tjelesne tekućine. Pitajte na koje načine možete spriječiti dehidraciju.

- ako imate ozbiljnu infekciju bubrega ili mokraćnog sustava s vrućicom. Vaš liječnik može zatražiti da prestanete uzimati Glusod sve dok se ne oporavite.

Odmah se obratite svom liječniku ako uočite kombinaciju simptoma boli, osjetljivosti (na dodir), crvenila ili oticanja genitalija ili područja između genitalija i anusa s vrućicom ili općim lošim osjećanjem. Ti simptomi mogu biti znak rijetke, no ozbiljne ili čak po život opasne infekcije koja se naziva nekrotizirajući fasciitis perineuma ili Fournierova gangrena koja uništava potkožno tkivo. Fournierovu gangrenu potrebno je odmah liječiti.

Njega stopala

Kao i za sve bolesnike sa šećernom bolešću, važno je redovito provjeravati svoja stopala i pridržavati se svih drugih savjeta o njezi stopala koje Vam daje Vaš zdravstveni radnik.

Funkcija bubrega

Potrebno je provjeriti funkciju bubrega prije početka uzimanja lijeka i tijekom uzimanja lijeka.

Glukoza u mokraći

Zbog načina djelovanja ovog lijeka, Vaša mokraća će na testu biti pozitivna na šećer tijekom uzimanja ovog lijeka.

Djeca i adolescenti

Glusod se može primjenjivati u djece u dobi od 10 i više godina za liječenje šećerne bolesti tipa 2. Nema dostupnih podataka za djecu mlađu od 10 godina.

Ne preporučuje se primjena lijeka Glusod u djece i adolescenata mlađih od 18 godina za liječenje zatajivanja srca ili za liječenje kronične bubrežne bolesti, jer to nije ispitano u tih bolesnika.

Drugi lijekovi i Glusod

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

Važno je obavijestiti svog liječnika:

- ako uzimate lijekove koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici). Vaš liječnik može zatražiti da prestanete uzimati Glusod. Mogući znakovi prevelikog gubitka tekućine iz tijela navedeni su u dijelu 4.
- ako uzimate druge lijekove koji snižavaju razinu šećera u Vašoj krvi poput inzulina ili lijeka „sulfonilureje“. Vaš liječnik će možda htjeti sniziti dozu ovih drugih lijekova kako bi se spriječio nastanak pretjerano niske razine šećera u krvi (hipoglikemija).
- ako uzimate litij jer empagliflozin može sniziti razinu litija u krvi.

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. Ne koristite Glusod ako ste trudni. Nije poznato je li empagliflozin štetan za nerođeno dijete. Ne koristite empagliflozin ako dojite. Nije poznato prelazi li empagliflozin u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Glusod malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Uzimanje ovog lijeka u kombinaciji s lijekovima koji se nazivaju sulfonilureje ili s inzulinom može

dovesti do pretjerano niskih razina šećera u krvi (hipoglikemija), što može izazvati simptome poput drhtavice, znojenja i promjene vida te može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nemojte voziti ili koristiti druge alate ili strojeve, ako osjećate omaglicu tijekom uzimanja lijeka Glusod.

Glusod sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Glusod sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Glusod

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

Koliko lijeka uzeti

- Preporučena doza lijeka Glusod je jedna tableta od 10 mg jedanput dnevno. Ako imate šećernu bolest tipa 2, Vaš liječnik će odlučiti trebate li povisiti dozu na 25 mg jedanput dnevno, ako je to potrebno radi bolje kontrole šećera u krvi.
- Vaš liječnik može ograničiti dozu na 10 mg jedanput dnevno ako imate bolest bubrega.
- Vaš liječnik će propisati jačinu lijeka koja je za Vas ispravna. Ne mijenjajte svoju dozu osim ako Vam liječnik to nije propisao.

Uzimanje ovog lijeka

- Progutajte cijelu tabletu s vodom.
- Tableturu možete uzeti sa ili bez hrane.
- Tableturu možete uzeti u bilo koje vrijeme dana. Ipak, pokušajte ju uzimati svaki dan u isto vrijeme. To će Vam pomoći da je se sjetite uzeti.

Ako imate šećernu bolest tipa 2, liječnik Vam može propisati empagliflozin u kombinaciji s drugim lijekom za liječenje šećerne bolesti. Upamtite da se svi lijekovi uzimaju prema uputama liječnika kako bi se postigao najbolji rezultat za Vaše zdravlje.

Odgovarajuća dijeta i tjelovježba pomažu Vašem tijelu da ono što bolje iskoristi šećer u krvi. Važno je, tijekom uzimanja lijeka Glusod, pridržavati se dijete i provoditi tjelovježbu prema preporuci Vašeg liječnika.

Ako uzmete više lijeka Glusod nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Glusod nego što ste trebali, odmah se javite liječniku ili smjesta otidite u bolnicu. Uzmite sa sobom pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Glusod

Što učiniti ako ste zaboravili uzeti tableturu, ovisi o tome koliko vremena je preostalo do sljedeće doze.

- Ako do sljedeće doze ima 12 ili više sati, uzmite Glusod čim se sjetite. Potom uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Ako do sljedeće doze ima manje od 12 sati, preskočite propuštenu dozu. Potom uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu lijeka Glusod.

Ako prestanete uzimati lijek Glusod

Ne prekidajte uzimanje lijeka Glusod bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Ako imate šećernu

bolest tipa 2, razina šećera u krvi se može povećati ako prestanete s uzimanjem lijeka Glusod.

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

4. Moguće nuspojave

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

Odmah se javite liječniku ili u najbližu bolnicu ako se u Vas pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava:

Teška alergijska reakcija, manje često zabilježena (može se javiti u do 1 na 100 osoba)

Mogući znakovi teške alergijske reakcije mogu uključivati:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla što može dovesti do otežanog disanja ili gutanja

Ketoacidoza, manje često zabilježena (može se javiti u do 1 na 100 osoba)

Ovo su znakovi ketoacidoze (također vidjeti dio 2, „Upozorenja i mjere opreza“):

- povišene razine „ketonskih tijela“ u mokraći ili krvi
- nagli gubitak tjelesne težine
- mučnina ili povraćanje
- bol u trbuhu
- prekomjerna žeđ
- ubrzano i duboko disanje
- smetenost
- neuobičajena pospanost ili umor
- zadah slatkog mirisa, slatki ili metalni okus u ustima ili drugačiji miris mokraće ili znoja

Ovo se može javiti neovisno o razini šećera u krvi. Vaš liječnik može odlučiti privremeno ili trajno prekinuti Vaše liječenje lijekom Glusod.

Obratite se svom liječniku što je prije moguće ako primijetite sljedeće nuspojave:

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija), vrlo često zabilježena (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba)

Ako uzimate Glusod s drugim lijekom koji može izazvati nisku razinu šećera u krvi, poput sulfonilureje ili inzulina, rizik od nastanka niske razine šećera u krvi je viši. Znakovi niske razine šećera u krvi mogu uključivati:

- drhtavicu, znojenje, osjećaj snažne tjeskobe ili smetenosti, brze otkucaje srca
- izraženu glad, glavobolju

Vaš liječnik će Vas uputiti kako da ispravite nisku razinu šećera u krvi i što učiniti ako primijetite bilo koji od gore navedenih znakova. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, uzmite tablete glukoze, obrok s puno šećera ili popijte voćni sok. Ako je moguće, izmjerite razinu šećera u krvi i mirujte.

Infekcija mokraćnog sustava, često zabilježena (može se javiti u do 1 na 10 osoba)

Znakovi infekcije mokraćnog sustava su:

- osjećaj pečenja pri mokrenju
- mokraća zamućenog izgleda
- bol u zdjelici, ili sredini leđa (kada su inficirani bubrezi)

Osjećaj nagona za mokrenjem ili češće mokrenje mogu se javiti zbog načina djelovanja empagliflozina, ali oni ujedno mogu biti znakovi infekcije mokraćnog sustava. Ako primijetite povećanje ovih simptoma, morate se obratiti svom liječniku.

Dehidracija, vrlo često zabilježena (može se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Znakovi dehidracije nisu specifični, ali mogu uključivati:

- neuobičajenu žeđ
- ošamućenost ili omaglicu prilikom ustajanja
- nesvjesticu ili gubitak svijesti

Druge nuspojave tijekom uzimanja lijeka Glusod:

Često

- gljivična infekcija spolnih organa (kandidijaza)
- pojačano mokrenje ili češća potreba za mokrenjem
- svrbež
- osip ili crvenilo kože - koji može svrbjeti i uključivati uzdignuta područja na koži, vlaženje ili mjehuriće
- žeđ
- krvne pretrage mogu pokazati povećanje u razinama masnoća (kolesterol) u Vašoj krvi
- konstipacija

Manje često

- koprivnjača
- naprezanje ili bol kod pražnjenja mjehura
- krvne pretrage mogu pokazati smanjenje povezano s funkcijom bubrega (kreatinin ili urea)
- krvne pretrage mogu pokazati povećanje u količini crvenih krvnih stanica u Vašoj krvi (hematokrit)

Rijetko

- nekrotizirajući fasciitis perineuma ili Fournierova gangrena, ozbiljna infekcija mekog tkiva genitalija ili područja između genitalija i anusa

Vrlo rijetko

- upala bubrega (tubulointersticijski nefritis)

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 Glusod

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili se vidi da je bilo otvarano.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Glusod sadrži

- Djelatna tvar je empagliflozin.
 - Jedna tableta sadrži 10 mg ili 25 mg empagliflozina.
- Drugi sastojci su:
 - *Jezgra tablete*: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij (E468), hidroksipropilceluloza (E463), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b).
 - *Film ovojnica*: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), žuti željezov oksid (E172).

Kako Glusod izgleda i sadržaj pakiranja

Glusod 10 mg filmom obložene tablete: Žute, okrugle, konveksne, filmom obložene tablete promjera 6 mm, s utisnutim "E" na jednoj strani i ravne s druge strane.

Glusod 25 mg filmom obložene tablete: Žute, ovalne, konveksne, filmom obložene tablete promjera 11,5 mm x 6,2 mm, s utisnutim "MC" na jednoj strani i ravne s druge strane.

PVC/PVDC-aluminij blisteri, pakiranja sa 7, 10, 14, 28, 30, 60, 70, 90 i 100 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

Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos street
3011 Limassol
Cipar

Proizvođač

MEDOCHEMIE LTD (FACTORY AZ)

Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Jadran – Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20
51000 Rijeka
Hrvatska
Tel: + 385 51 546 399

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

Nizozemska	Glusod
Bugarska	Glusod
Cipar	Glusod
Estonija	GLUSOD
Grčka	Glusod
Latvija	Glusod
Litva	Glusod
Rumunjska	Glusod
Slovačka	GLUSOD
Slovenija	Glusod
Španjolska	Glusod
Portugal	Glusod
Republika Češka	GLUSOD

Hrvatska
Malta

Glusod
Glusod

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.