

Navodilo za uporabo

Glusod 10 mg filmsko obložene tablete

Glusod 25 mg filmsko obložene tablete

empagliflozin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Glusod in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Glusod
3. Kako jemati zdravilo Glusod
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Glusod
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Glusod in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Glusod vsebuje učinkovino empagliflozin.

Zdravilo Glusod spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci natrijevega glukoznega prenašalca 2 (SGLT2 - Sodium Glucose co-Transporter-2).

Zdravilo Glusod uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2

- Empagliflozin se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 pri odraslih bolnikih in otrocih, starih 10 let in več, ki je ne moremo obvladovati samo z dieto in telesno vadbo.
- Empagliflozin se lahko uporablja brez drugih zdravil pri bolnikih, ki ne morejo jemati metformina (drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni).
- Empagliflozin se lahko uporablja tudi z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni. To so lahko zdravila, ki se jemljejo peroralno ali pa jih injiciramo, kot na primer insulin.

Empagliflozin deluje tako, da zavira beljakovino SGLT2 v vaših ledvicah. To povzroči izločanje krvnega sladkorja (glukoze) v urin. S tem empagliflozin znižuje količino sladkorja v krvi.

To zdravilo lahko pomaga tudi pri preprečevanju bolezni srca pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2.

Pomembno je, da nadaljujete z dieto in vadbo, kot vam je naročil zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

Srčno popuščanje

- Empagliflozin se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih, ki imajo simptome zaradi oslabljenega delovanja srca.

Kronična ledvična bolezen

- Empagliflozin se uporablja za zdravljenje kronične ledvične bolezni pri odraslih bolnikih.

Kaj je sladkorna bolezen tipa 2?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, ki je tako dedna kot posledica življenjskega sloga. Če imate sladkorno bolezen tipa 2, vaša trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavo ravni glukoze v krvi, vaše telo pa lastnega insulina ne more učinkovito uporabiti. To povzroči visoke ravni glukoze v krvi, kar lahko vodi do zdravstvenih težav, kot so bolezni srca, bolezni ledvic, slepota in slab krvni obtok v okončinah.

Kaj je srčno popuščanje?

Srčno popuščanje se pojavi, ko je srce prešibko ali togo in ne more pravilno delovati. To lahko povzroči resne zdravstvene težave in potrebo po zdravljenju v bolnišnici. Najpogostejši simptomi srčnega popuščanja so zasoplost, utrujenost ali huda utrujenost ves čas in otekanje gležnjev.

Empagliflozin pomaga preprečiti, da bi srce dodatno oslabelo, in izboljša simptome.

Kaj je kronična ledvična bolezen?

Kronična ledvična bolezen je dolgotrajna bolezen. Povzročijo jo lahko druge bolezni, kot sta sladkorna bolezen ali visok krvni tlak, ali celo vaš lasten imunski sistem, ki napade ledvice. Če imate kronično ledvično bolezen, lahko vaše ledvice postopoma izgubijo sposobnost ustreznega čiščenja in filtriranja krvi. To lahko privede do resnih zdravstvenih težav, kot so otekanje nog, srčno popuščanje ali potreba po bolnišničnem zdravljenju.

Empagliflozin pomaga zaščititi vaše ledvice pred izgubo delovanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Glusod

Ne jemljite zdravila Glusod

- če ste alergični na empagliflozin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico:

Ketoacidoza

- če pride do hitre izgube telesne mase, občutka slabosti ali bruhanja, bolečin v želodcu, prekomerne žeje, hitrega in globokega dihanja, zmedenosti, neobičajne zaspanosti ali utrujenosti, sladkastega zadaha, sladkega ali kovinskega okusa v ustih, ali drugačnega vonja urina ali znoja, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Ti simptomi so lahko znak "ketoacidoze", resne in včasih življenjsko nevarne težave, ki se lahko pojavi zaradi povišanih ravni "ketonskih teles" v urinu ali krvi, kar je razvidno iz laboratorijskih preiskav. Tveganje za nastanek ketoacidoze lahko povečajo dolgotrajnejše stradanje, prekomerno uživanje alkohola, dehidracija, nenadno zmanjšanje odmerka insulina ali povečana potreba po insulinu zaradi večje operacije ali resne bolezni; če sumite, da imate ketoacidozo, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico ter prenehajte jemati to zdravilo, dokler ne dobite nadaljnjih navodil od svojega zdravnika.

Pred začetkom jemanja tega zdravila in med zdravljenjem se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate »sladkorno bolezen tipa 1«. Ta tip se običajno pojavi v mladih letih in ko telo insulina ne proizvaja več. Empagliflozina ne smete jemati, če imate sladkorno bolezen tipa 1.
- če imate hude težave z ledvicami – zdravnik vam bo morda omejil odmerke na 10 mg enkrat na dan ali svetoval uporabo drugega zdravila (glejte tudi poglavje 3, »Kako jemati zdravilo Glusod«).
- če imate resne težave z jetri – zdravnik vam bo morda svetoval uporabo drugega zdravila.
- če pri vas morda obstaja nevarnost dehidracije, na primer:
 - če vam je slabo, imate drisko ali povišano telesno temperaturo ali ne morete jesti ali piti,
 - če jemljete zdravila, ki spodbujajo izločanje urina (diuretiki) ali znižujejo krvni tlak,
 - če ste stari 75 let ali več.

Možni znaki so naštet v poglavju 4 pod “dehidracija”. Zdravnik vam bo morda naročil, da zdravilo Glusod prenehate jemati, dokler ne okrevate, da preprečite izgubo prevelike količine telesnih tekočin. Vprašajte o tem, kako preprečevati dehidracijo.

- če imate resno okužbo ledvic ali sečil s povišano telesno temperaturo. Zdravnik vam bo morda naročil, da zdravilo Glusod prenehate jemati, dokler ne okrevate.

Če se pri vas pojavi kombinacija simptomov, ki vključujejo bolečino, občutljivost, rdečico ali otekanje spolovil ali predela med spolovilom in zadnjikom, skupaj s povišano telesno temperaturo ali splošnim slabim počutjem, se takoj posvetujte z zdravnikom. Ti simptomi so lahko znak redke, vendar resne ali celo življenjsko nevarne okužbe, ki se imenuje nekrotizirajoči fasciitis presredka ali Fournierova gangrena, ki uniči tkivo pod kožo. Fournierovo gangreno je treba takoj začeti zdraviti.

Nega stopal

Kot pri vseh bolnikih s sladkorno boleznijo je pomembno, da si redno pregledujete stopala in upoštevate ostale nasvete o negi stopal, ki ste jih prejeli od zdravstvenega delavca.

Delovanje ledvic

Pred začetkom jemanja tega zdravila in med zdravljenjem z njim je treba preverjati delovanje vaših ledvic.

Glukoza v urinu

Zaradi načina delovanja tega zdravila bodo v času njegovega jemanja rezultati preiskav urina pozitivni za sladkor.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Glusod se lahko uporablja pri otrocih, starih 10 let in več, za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2. Pri otrocih, starih manj kot 10 let, podatkov ni na voljo.

Zdravilo Glusod se ne priporoča pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, za zdravljenje srčnega popuščanja ali kronične ledvične bolezni, saj ga pri teh bolnikih niso preučili.

Druga zdravila in zdravilo Glusod

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pomembno je, da zdravniku poveste:

- če uporabljate zdravila, ki povečajo izločanje urina (diuretiki). Zdravnik vam bo morda naročil, da prenehate jemati zdravilo Glusod. Možni znaki pretirane izgube tekočine iz telesa so naštet v poglavju 4.
- če jemljete druga zdravila, ki zmanjšujejo količino krvnega sladkorja, kot so insulin ali »sulfonilsečninska« zdravila. Zdravnik bo morda zmanjšal odmerek teh zdravil, da prepreči pojav prenizke ravni krvnega sladkorja (hipoglikemija).
- če jemljete litij, saj lahko empagliflozin zmanjša količino litija v krvi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ne uporabljajte zdravila Glusod, če ste noseči. Ni znano, ali empagliflozin škoduje nerojenemu otroku. Ne uporabljajte empagliflozina, če dojite. Ni znano, ali se empagliflozin izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Glusod ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Jemanje tega zdravila skupaj z zdravili, imenovanimi sulfonilsečnine, ali z insulinom, lahko povzroči znižanje ravni krvnega sladkorja (hipoglikemijo), kar lahko povzroči simptome, kot so tresenje, znojenje in spremembe vida, in lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če ste med jemanjem zdravila Glusod omotični, ne vozite in ne uporabljajte orodij ali ne upravljajte strojev.

Zdravilo Glusod vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred začetkom uporabe tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Glusod vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Glusod

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila vzeti

- Priporočeni odmerek zdravila Glusod je ena 10 mg tableta enkrat na dan. Če imate sladkorno bolezen tipa 2, se bo zdravnik odločil, ali bo odmerek povečal na 25 mg enkrat na dan, v kolikor je to potrebno za pomoč pri nadzoru vašega krvnega sladkorja.
- Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda odmerek omejil na 10 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam bo predpisal odmerek, ki je za vas primeren. Odmerka ne spreminjajte, če vam tega ni naročil zdravnik.

Jemanje zdravila

- Tableto pogoltnite celo z vodo.
- Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Tableto lahko vzamete ob katerem koli času dneva. Vendar pa jo poskušajte vzeti vsak dan ob istem času. To vam bo v pomoč, da se jo boste spomnili vzeti.

Če imate sladkorno bolezen tipa 2, vam zdravnik lahko predpiše empagliflozin skupaj z drugim antidiabetičnim zdravilom. Ne pozabite, da morate jemati vsa zdravila tako, kot vam je naročil zdravnik, da bo njihovo delovanje za vaše zdravje najboljše.

Ustrezna dieta in vadba vašemu telesu pomagata bolje porabiti krvni sladkor. Pomembno je, da med jemanjem zdravila Glusod ostanete na dieti in še naprej telovadite, kot vam je priporočil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Glusod, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Glusod, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite takoj v bolnišnico. Pakiranje zdravila vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Glusod

Kaj narediti, če pozabite vzeti tableto, je odvisno od tega, koliko časa je do naslednjega odmerka.

- Če je do naslednjega odmerka 12 ur ali več, vzemite zdravilo Glusod takoj, ko se spomnite. Nato vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Če je do naslednjega odmerka manj kot 12 ur, izpusite pozabljeni odmerek. Nato vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Glusod

Ne prenehajte jemati zdravila Glusod, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, razen če sumite, da imate ketoacidozo (glejte razdelek »Ketoacidoza« v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«). Če boste zdravilo Glusod prenehali jemati, se bodo ravni krvnega sladkorja morda povišale, če imate sladkorno bolezen tipa 2.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico:

Huda alergijska reakcija, pojavi se občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Možni znaki hude alergijske reakcije lahko vključujejo:

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, kar lahko povzroči oteženo dihanje ali požiranje

Ketoacidoza, pojavi se občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

To so znaki ketoacidoze (glejte tudi poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«):

- povišane ravni "ketonskih teles" v urinu ali krvi
- hitra izguba telesne mase
- slabost ali bruhanje
- bolečine v želodcu
- prekomerna žeja
- hitro in globoko dihanje
- zmedenost
- neobičajna zaspanost ali utrujenost
- sladek zadah, sladek ali kovinski okus v ustih ali drugačen vonj urina ali znoja.

Pojavijo se lahko ne glede na raven glukoze v krvi. Zdravnik se lahko odloči za začasno ali dokončno prekinitev zdravljenja z zdravilom Glusod.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija), pojavi se zelo pogosto (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Če jemljete zdravilo Glusod skupaj s še enim zdravilom, ki lahko zniža krvni sladkor, kot je sulfonilsečnina ali insulin, je tveganje za nizek krvni sladkor večje. Znaki nizkega krvnega sladkorja lahko vključujejo:

- tresenje, znojenje, občutek tesnobe ali zmedenosti, hiter srčni utrip
- pretirana lakota, glavobol

Zdravnik vam bo povedal, kako lahko zdravite nizke ravni krvnega sladkorja in kaj morate narediti, če se pojavi kateri od zgornjih znakov. Če imate znake nizkega krvnega sladkorja, pojejte tablete z glukozo, prigrizek z veliko sladkorja ali popijte sadni sok. Če lahko, si izmerite krvni sladkor, in počivajte.

Okužbe sečil, pojavijo se pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Znaki okužbe sečil so:

- pekoč občutek pri uriniranju
- motna barva urina
- bolečina na področju medenice ali sredini hrbta (če so okužene ledvice)

Potreba po uriniranju ali pogostejše uriniranje sta lahko posledici načina delovanja empagliflozina, vendar sta lahko tudi znak okužbe sečil. Če opazite povečanje teh simptomov, se morate prav tako posvetovati z zdravnikom.

Dehidracija, pojavi se zelo pogosto (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Znaki dehidracije niso specifični, vendar lahko vključujejo:

- neobičajno žejo
- občutek prazne glave ali omotičnost pri vstajanju
- omedlevico ali izgubo zavesti

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med jemanjem zdravila Glusod:

Pogosti

- glivična okužba spolovil (kandidoza)
- večje količine seča od običajnih ali potreba po pogostejšem uriniranju
- srbečica
- izpuščaj ali pordela koža – lahko je srbeče in vključuje izbokline, izcedek ali mehurje
- žeja
- krvni testi lahko pokažejo povišane ravni maščob (holesterola) v krvi
- zaprtje

Občasni

- koprivnica
- težje praznjenje sečnega mehurja ali bolečina pri praznjenju sečnega mehurja
- krvni testi lahko pokažejo zmanjšano delovanje ledvic (kreatinin ali sečnina)
- krvni testi lahko pokažejo povišane vrednosti rdečih krvnih celic (hematokrit)

Redki

- nekrotizirajoči fasciitis presredka ali Fournierjeva gangrena, resna okužba mehkega tkiva spolovil ali predela med spolovilom in zadnjikom

Zelo redki

- vnetje ledvic (tubulointersticijski nefritis)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Sektor za farmakovigilanco,

Nacionalni center za farmakovigilanco,

Slovenčeva ulica 22,

SI-1000 Ljubljana,

tel: +386 (0)8 2000 500,

faks: +386 (0)8 2000 510,

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Glusod

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali kaže znake odprtja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Glusod

- Učinkovina je empagliflozin.
 - Ena tableta vsebuje 10 mg ali 25 mg empagliflozina.
- Druge sestavine zdravila so:
 - *jedro tablete*: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), hidroksipropilceluloza (E463), koloidni, brezvodni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b).
 - *filmska obloga*: hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol (E1521), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Glusod in vsebina pakiranja

Zdravilo Glusod 10 mg filmsko obložene tablete: rumene, okrogle, konveksne, filmsko obložene tablete s premerom 6 mm in oznako »E« na eni strani, in brez oznake na drugi strani.

Zdravilo Glusod 25 mg filmsko obložene tablete: rumene, ovalne, konveksne, filmsko obložene tablete, premera 11,5 mm x 6,2 mm, z oznako »MC« na eni strani, in brez oznake na drugi strani. Pretisni omoti PVC/PVDC-aluminij, velikosti pakiranj 7, 10, 14, 28, 30, 60, 70, 90 in 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Glusod

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Ciper

Proizvajalec

Medochemie Ltd (Factory AZ)
Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Ciper

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Glusod 10 filmomhulde tabletten Glusod 25 filmomhulde tabletten
Bolgarija	Glusod 10 mg филмирани таблетки Glusod 25 mg филмирани таблетки
Ciper	Glusod 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Glusod 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Češka	GLUSOD
Estonija	GLUSOD
Grčija	Glusod 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Glusod 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hrvaška	Glusod 10 mg film-coated tablets Glusod 25 mg film-coated tablets
Latvija	Glusod 10 mg apvalkotās tableti Glusod 25 mg apvalkotās tableti
Litva	Glusod 10 mg plėvele dengtos tabletės

Malta	Glusod 10 mg plèvele dengtos tabletès
	Glusod 10 mg film-coated tablets
	Glusod 25 mg film-coated tablets
Portugalska	Glusod 10 mg comprimidos revestidos por película
	Glusod 25 mg comprimidos revestidos por película
Romunija	Glusod 10 mg comprimate filmate
	Glusod 25 mg comprimate filmate
Slovaška	GLUSOD 10 mg
	GLUSOD 10 mg
Slovenija	Glusod 10 mg filmsko obložene tablete
	Glusod 25 mg filmsko obložene tablete
Španija	Glusod 10 mg comprimidos recubiertos con película
	Glusod 25 mg comprimidos recubiertos con película

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 6. 2025.