

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **GLUSOD 10 mg filmom obalené tablety GLUSOD 25 mg filmom obalené tablety**

empagliflozín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je GLUSOD a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete GLUSOD
3. Ako užívať GLUSOD
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GLUSOD
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je GLUSOD a na čo sa používa**

##### **Čo je GLUSOD**

GLUSOD obsahuje liečivo empagliflozín.

GLUSOD je členom skupiny liekov nazývaných inhibítory kotransportéra pre sodík a glukózu 2 (sodium glucose co-transporter-2, SGLT2).

##### **Na čo sa GLUSOD používa**

##### **Cukrovka 2. typu**

- Empagliflozín sa používa na liečbu cukrovky 2. typu u dospelých a detí vo veku 10 rokov a starších, ktorých nie je možné kontrolovať samotnou diétou alebo pohybovou aktivitou.
- Empagliflozín sa môže u pacientov, ktorí nemôžu užívať metformín (ďalšie liečivo na liečbu cukrovky), používať bez iných liekov.
- Empagliflozín sa môže užívať aj s inými liekmi na liečbu cukrovky. Môžu to byť lieky, ktoré sa užívajú ústami, alebo ktoré sa podávajú injekčne, ako napríklad inzulín.

Empagliflozín účinkuje tak, že vo vašich obličkách blokuje bielkovinu SGLT2. To spôsobuje vylučovanie cukru (glukózy) z krvi močom. Empagliflozín tak znižuje množstvo cukru vo vašej krvi.

Tento liek môže tiež pomôcť predchádzať ochoreniu srdca u pacientov s cukrovkou 2. typu.

Je dôležité, aby ste pokračovali vo svojej diéte a v pláne cvičenia, ako vám to povedal váš lekár alebo lekárnik.

##### **Srdcové zlyhávajúce**

- Empagliflozín sa používa na liečbu srdcového zlyhávania u dospelých pacientov s príznakmi spôsobenými poruchou funkcie srdca.

### **Chronická choroba obličiek**

- Empagliflozín sa používa na liečbu chronickej choroby obličiek u dospelých pacientov.

### **Čo je cukrovka 2. typu?**

Cukrovka 2. typu je ochorenie, ktorého príčinou sú vaše gény a váš životný štýl. Ak máte cukrovku 2. typu, vaša podžalúdková žľaza nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy vo vašej krvi a vaše telo nie je schopné účinne využívať svoj vlastný inzulín. Toto má za následok vysokú hladinu glukózy vo vašej krvi, ktorá môže viesť k zdravotným problémom, ako je ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a slabý krvný obeh vo vašich končatinách.

### **Čo je srdcové zlyhávanie?**

Srdcové zlyhávanie sa vyskytuje v prípade, keď je srdce príliš slabé alebo stuhnuté a nedokáže správne pracovať. To môže viesť k závažným zdravotným problémom a potrebe nemocničnej starostlivosti. Najčastejšími príznakmi srdcového zlyhávania sú pocit dýchavičnosti, pocit neustálej únavy alebo silnej únavy a opuch členkov.

Empagliflozín pomáha chrániť vaše srdce pred zoslabnutím a zlepšuje vaše príznaky.

### **Čo je chronická choroba obličiek?**

Chronická choroba obličiek je dlhodobé ochorenie. Môže byť spôsobené inými ochoreniami, ako je cukrovka a vysoký krvný tlak alebo dokonca aj vašim vlastným imunitným systémom napádajúcim obličky. Ak máte chronickú chorobu obličiek, vaše obličky môžu postupne strácať schopnosť správne čistiť a filtrovať vašu krv. To môže viesť k vážnym zdravotným problémom, ako sú opuchnuté nohy, zlyhávanie srdca alebo potreba starostlivosti v nemocnici.

Empagliflozín pomáha chrániť vaše obličky pred stratou ich funkcie.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete GLUSOD**

### **Neužívajte GLUSOD**

- ak ste alergický na empagliflozín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

### **Okamžite kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu:**

#### **Ketoacidóza**

- ak zaznamenáte rýchle chudnutie, nevoľnosť alebo vracanie, bolesti brucha, nadmerný smäd, rýchle a hlboké dýchanie, zmätenosť, nezvyčajnú ospalosť alebo únavu, sladkú vôňu vo vašom dychu, sladkú alebo kovovú chuť v ústach alebo nezvyčajný zápach moču alebo potu, ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu. Tieto príznaky môžu byť prejavom „ketoacidózy“ - závažného, niekedy život ohrozujúceho problému, ktorý sa môže u vás vyskytnúť z dôvodu zvýšených hladín „ketónových látok“ vo vašom moči alebo v krvi, čo sa zistí pri vyšetreniach. Riziko vzniku ketoacidózy môže byť zvýšené pri dlhodobom hladovaní, nadmernom požívaní alkoholu, dehydratácii (strate vody z tela), pri náhlom znížení dávky inzulínu alebo zvýšenej potrebe inzulínu kvôli závažnej operácii alebo pri závažnom ochorení.

### **Predtým, ako začnete užívať tento liek a počas liečby, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:**

- ak máte „cukrovku 1. typu“. Tento typ cukrovky sa zvyčajne objavuje v mladosti a vaše telo nevytvára inzulín. Ak máte cukrovku 1. typu, neužívajte empagliflozín.
- ak máte závažné problémy s obličkami, váš lekár môže obmedziť vašu dávku na 10 mg jedenkrát denne alebo vás môže požiadať, aby ste užívali iný liek (pozri tiež časť 3, „Ako užívať GLUSOD“).

- ak máte závažné problémy s pečenou, váš lekár vás môže požiadať, aby ste užívali iný liek.
- ak by u vás mohlo existovať riziko dehydratácie, napríklad:
  - ak vraciate, ak máte hnačku alebo horúčku alebo ak nie ste schopný jesť alebo piť,
  - ak užívate lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču [diuretiká] alebo znižujú krvný tlak,
  - ak ste vo veku 75 rokov alebo starší.

Možné prejavy sú uvedené v časti 4 pod nadpisom „Dehydratácia“. váš lekár vás môže požiadať, aby ste GLUSOD prestali užívať dovtedy, kým sa stav neupraví, a predišlo sa tak strate príliš veľkého množstva tekutín. Opýtajte sa na spôsoby, ako predísť dehydratácii.

- ak máte závažnú infekciu obličiek alebo močových ciest s horúčkou. váš lekár vás môže požiadať, aby ste GLUSOD prestali užívať dovtedy, kým sa stav neupraví.

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne kombinácia príznakov zahŕňajúcich bolesť, citlivosť, začervenanie alebo opuch pohlavných orgánov alebo v oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom spolu s horúčkou alebo celkovým pocitom choroby. Tieto príznaky môžu byť prejavom zriedkavej, ale závažnej alebo dokonca život ohrozujúcej infekcie, nazývanej nekrotizujúca fasciitída perinea alebo Fournierova gangréna, ktorá ničí tkanivá pod kožou. Fournierova gangréna sa musí ihneď liečiť.

### **Starostlivosť o nohy**

Ako u všetkých pacientov s cukrovkou, je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali nohy a dodržiavali všetky ďalšie rady zdravotníckych pracovníkov týkajúcich sa starostlivosti o vaše nohy.

### **Funkcia obličiek**

Pred začatím užívania a počas užívania tohto lieku sa má urobiť vyšetrenie vašich obličiek.

### **Glukóza v moči**

Vzhľadom na mechanizmus účinku tohto lieku budete mať počas liečby týmto liekom pozitívny výsledok vyšetrenia na prítomnosť cukru vo vašom moči.

### **Deti a dospelí**

GLUSOD sa môže používať u detí vo veku 10 rokov a starších na liečbu cukrovky 2. typu. U detí vo veku menej ako 10 rokov nie sú k dispozícii žiadne údaje.

GLUSOD sa neodporúča pre deti a dospelých vo veku menej ako 18 rokov na liečbu srdcového zlyhávania ani na liečbu chronickej choroby obličiek, pretože sa u týchto pacientov neskúmal.

### **Iné lieky a GLUSOD**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili:

- ak užívate lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká). váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať GLUSOD. Možné prejavy straty príliš veľkého množstva tekutín z vášho tela sú uvedené v časti 4.
- ak užívate iné lieky, ktoré znižujú hladinu cukru vo vašej krvi, ako je inzulín alebo liek obsahujúci derivát sulfonylmočoviny. váš lekár možno bude chcieť znížiť dávku ostatných liekov, aby sa u vás predišlo výskytu príliš nízkych hladín cukru v krvi (hypoglykémia).
- ak užívate lítium, pretože empagliflozín môže znížiť množstvo lítia v krvi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ak ste tehotná, GLUSOD neužívajte. Nie je známe, či má empagliflozín škodlivý účinok pre nenarodené dieťa. Ak dojčíte, empagliflozín neužívajte. Nie je známe, či empagliflozín prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

GLUSOD má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Užívanie tohto lieku v kombinácii s liečivami nazývanými deriváty sulfonylmočoviny alebo inzulínom môže spôsobiť príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže vyvolať príznaky, ako je tras, potenie a zmena videnia, a môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Ak počas užívania lieku GLUSOD pociťujete závrat, neved'te vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

### **GLUSOD obsahuje laktózu**

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa so svojím lekárom predtým, než začnete užívať tento liek.

### **GLUSOD obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať GLUSOD**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Akú dávku užívať**

- Odporúčaná dávka lieku GLUSOD je jedna 10 mg tableta jedenkrát denne. Ak máte cukrovku
- 2. typu, váš lekár sa rozhodne, či vašu dávku zvýši na 25 mg jedenkrát denne v prípade potreby kontroly hladiny cukru v krvi.
- Ak máte problém s obličkami, váš lekár môže obmedziť vašu dávku na 10 mg jedenkrát denne.
- Váš lekár vám predpíše silu lieku, ktorá bude pre vás vhodná. Svoju dávku si nemeňte, pokiaľ vám lekár nepovedal, aby ste tak urobili.

### **Užívanie tohto lieku**

- Tabletú prehltajte vcelku a zapite ju vodou.
- Tabletú môžete užiť s jedlom alebo bez jedla.
- Tabletú môžete užiť kedykoľvek počas dňa. Pokúste sa však užívať ju v rovnakom čase každý deň. Pomôže vám to zapamätať si, že ju máte užiť.

Ak máte cukrovku 2. typu, váš lekár môže predpísať empagliflozín spolu s iným liekom na liečbu cukrovky. Zapamätajte si, že všetky lieky musíte užívať podľa pokynov svojho lekára, aby čo najviac prospeli vášmu zdraviu.

Vhodná diéta a cvičenie pomáhajú vášmu telu lepšie využiť cukor v krvi. Je dôležité, aby ste počas užívania lieku GLUSOD pokračovali v diéte a v programe cvičenia, ktoré vám odporučil váš lekár.

### **Ak užijete viac lieku GLUSOD, ako máte**

Ak užijete viac lieku GLUSOD, ako máte, okamžite to povedzte lekárovi alebo okamžite choďte do nemocnice. Balenie lieku si zoberte so sebou.

### **Ak zabudnete užiť GLUSOD**

Čo máte urobiť, ak zabudnete užiť tabletu, závisí od toho, koľko času zostáva do vašej ďalšej dávky.

- Ak je to 12 alebo viac hodín do vašej nasledujúcej dávky, GLUSOD užite, hneď ako si spomeniete. Potom užite svoju nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.
- Ak je to menej ako 12 hodín do vašej nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte. Potom užite svoju nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku lieku GLUSOD, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať GLUSOD**

Neprestaňte užívať GLUSOD bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom. Ak máte cukrovku 2. typu, vaša hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť, keď prestanete užívať GLUSOD.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak sa u vás prejaví niektorý z nasledovných vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu:**

**Závažná alergická reakcia pozorovaná menej často** (môže postihovať až 1 zo 100 osôb)

Možné prejavy závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže viesť k problémom s dýchaním alebo prehĺtaním.

**Ketoacidóza, pozorovaná menej často** (môže postihovať až 1 zo 100 osôb)

Toto sú prejavy ketoacidózy (pozri tiež časť 2, „Upozornenia a opatrenia“):

- zvýšené hladiny „ketónových látok“ vo vašom moči alebo v krvi
- rýchle chudnutie
- nevoľnosť alebo vracanie
- bolesti brucha
- nadmerný smäd
- rýchle a hlboké dýchanie
- zmätenosť
- nezvyčajná ospalosť alebo únava
- sladký zápach z úst, sladká či kovová chuť v ústach alebo nezvyčajný zápach moču alebo potu.

Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť bez ohľadu na hladinu glukózy v krvi. Váš lekár môže rozhodnúť o dočasnom alebo trvalom ukončení vašej liečby liekom GLUSOD.

**Ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky, kontaktujte svojho lekára, hneď ako to bude možné:**

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), pozorovaná veľmi často** (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Ak GLUSOD užívate s iným liekom, ktorý spôsobuje nízku hladinu cukru v krvi, ako je derivát sulfonfylmočoviny alebo inzulín, riziko, že sa u vás objaví nízka hladina cukru v krvi, je vyššie. Tieto prejavy nízkej hladiny cukru v krvi môžu zahŕňať:

- tras, potenie, pocit veľkej úzkosti alebo zmätenosti, rýchly tlkot srdca,
- veľký hlad, bolesť hlavy.

Váš lekár vám povie, ako sa lieči nízka hladina cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa u vás vyskytne niektorý z prejavov uvedených vyššie. Ak sa u vás objavia príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, užite tabletu s obsahom glukózy, zjedzte jedlo s vysokým obsahom cukru alebo vypite ovocnú šťavu. Ak je to možné, odmerajte si hladinu cukru v krvi a oddýchnite si.

**Infekcia močových ciest, pozorovaná často** (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Prejavmi infekcie močových ciest sú:

- pocit pálenia pri močení
- zakalený moč
- bolesť v panve alebo bolesť v strednej časti chrbta (v prípade infekcie obličiek)

Prejavy nutkania na močenie alebo častejšieho močenia môžu byť spôsobené mechanizmom účinku empagliflozínu, ale môžu byť aj prejavmi infekcie močových ciest. Kontaktujte svojho lekára aj v prípade, ak spozorujete zvýšený výskyt takýchto príznakov.

**Dehydratácia, pozorovaná veľmi často** (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Neexistujú špecifické prejavy dehydratácie, môžu však zahŕňať:

- nezvyčajný smäd
- pociťovanie závratu alebo závrat po postavení sa
- mdlobu alebo stratu vedomia

**Ďalšie vedľajšie účinky počas užívania lieku GLUSOD:**

**Časté**

- kvasinková infekcia pohlavných orgánov (kandidóza)
- vylučovanie väčšieho objemu moču ako zvyčajne alebo častejšia potreba močiť
- svrbenie
- vyrážka alebo červená koža - môže svrbieť a zahŕňať vyvýšené hrčky, vytekajúcu tekutinu alebo pľuzgiere
- smäd
- krvné vyšetrenia môžu preukázať zvýšenie hladín tuku v krvi (cholesterol)
- zápcha

**Menej časté**

- žihľavka
- napätie alebo bolesť pri vyprázdňovaní močového mechúra
- krvné vyšetrenia môžu preukázať zníženie funkcie obličiek (kreatinín alebo močovina)
- krvné vyšetrenia môžu preukázať nárast počtu červených krviniek v krvi (hematokrit)

**Zriedkavé**

- nekrotizujúca fasciitída perinea alebo Fournierova gangréna, závažná infekcia mäkkých tkanív pohlavných orgánov alebo v oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom.

**Veľmi zriedkavé**

- zápal obličiek (tubulointersticiálna nefritída)

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať GLUSOD**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obal je poškodený alebo vykazuje známky použitia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo GLUSOD obsahuje

Liečivo je empagliflozín.

- Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg alebo 25 mg empagliflozínu.

Ďalšie zložky sú:

- *Jadro tablety:* monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy (E468), hydroxypropylcelulóza (E463), koloidný, bezvodý oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b).
- *Filmový obal:* hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172).

### Ako GLUSOD vyzerá a obsah balenia

*GLUSOD 10 mg filmom obalené tablety:* Žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s priemerom 6 mm s vyrazeným „E“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

*GLUSOD 25 mg filmom obalené tablety:* Žlté, oválne, vypuklé, filmom obalené tablety s priemerom 11,5 mm x 6,2 mm s vyrazeným „MC“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

PVC/PVDC-hliníkové blistre. Veľkosti balenia: 7, 10, 14, 28, 30, 60, 70, 90 a 100 tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Holandsko, Bulharsko, Cyprus, Grécko, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Portugalsko, Česko, Chorvátsko, Malta: GLUSOD

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2025.**