

Prospect: Informații pentru pacient

Glusod 10 mg comprimate filmate Glusod 25 mg comprimate filmate empagliflozin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Glusod și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Glusod
3. Cum să luați Glusod
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glusod
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Glusod și pentru ce se utilizează

Ce este Glusod

Glusod conține substanța activă empagliflozin.

Glusod face parte dintr-o clasă de medicamente numite inhibitori ai co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2).

Pentru ce se utilizează Glusod

Diabet zaharat de tip 2

- Empagliflozin este utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la adulți și copii cu vârsta de 10 ani și peste la care diabetul zaharat nu poate fi controlat numai prin regim alimentar și exercițiu fizic.
- Empagliflozin poate fi utilizat fără alte medicamente la pacienți care nu pot lua metformin (un alt medicament antidiabetic).
- De asemenea, empagliflozin poate fi utilizat împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat. Acestea pot fi medicamente luate pe cale orală sau pe cale injectabilă, de exemplu, insulina.

Empagliflozin acționează prin blocarea proteinei SGLT2 la nivelul rinichilor. Aceasta determină eliminarea zahărului din sânge (glucozei) în urină. Prin aceasta, empagliflozin reduce cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră.

Acest medicament poate contribui, de asemenea, la prevenirea bolilor de inimă la pacienții cu diabet zaharat de tip 2.

Este important să continuați să urmați planul privind regimul alimentar și exercițiul fizic care v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră sau de către farmacist.

Insuficiență cardiacă

- Empagliflozin este utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace la pacienți adulți cu simptome cauzate de afectarea funcției inimii.

Boală renală cronică

- Empagliflozin este utilizat pentru tratamentul bolii renale cronice la pacienți adulți.

Ce este diabetul zaharat de tip 2?

Diabetul zaharat de tip 2 este o boală care apare atât ca urmare a afectării genelor proprii, cât și a stilului dumneavoastră de viață. Dacă aveți diabet zaharat de tip 2, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul glucozei din sânge, iar organismul dumneavoastră nu este capabil să utilizeze insulina proprie în mod eficace. Acest lucru duce la valori crescute ale glucozei în sânge, ceea ce poate provoca probleme medicale, cum sunt bolile de inimă, bolile de rinichi, orbire și circulație insuficientă a sângelui la nivelul membrelor.

Ce este insuficiența cardiacă?

Insuficiența cardiacă apare când inima este prea slăbită sau nu se poate relaxa îndeajuns, și astfel nu poate funcționa corect. Aceasta poate duce la probleme medicale grave și poate necesita îngrijire prin internare în spital. Cele mai frecvente simptome ale insuficienței cardiace sunt senzația de lipsă de aer, senzația de oboseală sau oboseală intensă permanentă și umflare a gleznelor.

Empagliflozin ajută la protejarea inimii dumneavoastră împotriva degradării suplimentare și vă ameliorează simptomele.

Ce este boala renală cronică?

Boala renală cronică este o afecțiune pe termen lung. Ar putea fi cauzată de alte boli, de exemplu diabet zaharat și tensiune arterială crescută, sau chiar de propriul dumneavoastră sistem imunitar care atacă rinichii. Atunci când aveți o boală renală cronică, rinichii dumneavoastră își pot pierde treptat capacitatea de a curăța și filtra în mod adecvat sângele. Acest lucru poate duce la probleme medicale grave, de exemplu, umflarea picioarelor, insuficiență cardiacă sau necesitatea spitalizării.

Empagliflozin ajută la protejarea rinichilor împotriva pierderii funcțiilor lor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Glusod

Nu luați Glusod

- dacă sunteți alergic la empagliflozin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă imediat medicului sau celui mai apropiat spital:

Cetoacidoză

- dacă aveți pierdere rapidă în greutate, greață sau vărsături, durere de stomac, sete excesivă, respirație rapidă și profundă, confuzie, somnolență sau oboseală neobișnuită, miros dulceag al respirației, senzație de gust dulce sau metalic în gură, sau un miros diferit al urinei sau transpirației, adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital. Aceste simptome ar putea fi un semn de „cetoacidoză” – o problemă gravă, care uneori pune viața în pericol, care poate apărea din cauza valorilor crescute ale „corpilor cetonici” în urină sau sânge, determinate prin analize. Riscul de apariție a cetoacidozei poate fi crescut în cazul repausului alimentar prelungit, consumului excesiv de alcool, deshidratării, reducerilor bruște ale dozei de insulină sau al unui necesar mai mare de

insulină pe fondul unei intervenții chirurgicale majore sau boli grave.

Înainte să luați acest medicament și în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți „diabet zaharat de tip 1”. Acest tip de diabet zaharat debutează de obicei în tinerețe, iar organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină. Nu trebuie să luați empagliflozin dacă aveți diabet zaharat de tip 1.
- dacă aveți probleme grave ale rinichilor – medicul dumneavoastră vă poate limita doza la 10 mg o dată pe zi sau vă poate cere să luați alt medicament (vezi și pct. 3, „Cum să luați Glusod”).
- dacă aveți probleme grave ale ficatului – este posibil ca medicul să vă ceară să luați un alt medicament.
- ați putea prezenta un risc de deshidratare, de exemplu:
 - dacă vă simțiți rău, aveți diaree sau febră sau nu puteți să mâncați sau să beți
 - dacă luați medicamente care cresc cantitatea de urină produsă [diuretice] sau care scad tensiunea arterială
 - dacă aveți vârsta de 75 de ani sau peste.

Semnele posibile sunt prezentate la pct. 4, sub „deshidratare“. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să opriți utilizarea Glusod până când vă reveniți, pentru a opri pierderile prea mari de lichide din organism. Întrebați despre modurile în care poate fi prevenită deshidratarea.

- dacă aveți o infecție gravă la nivelul rinichilor sau al căilor urinare, însoțită de febră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să opriți utilizarea Glusod până când vă reveniți.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o combinație de simptome cum ar fi durere, sensibilitate, înroșire sau umflare la nivelul zonei organelor genitale sau a zonei dintre organele genitale și anus, însoțite de febră sau stare generală de rău. Aceste simptome pot fi un semn de infecție rară, dar gravă, care poate pune în pericol chiar viața, denumită fasciită necrozantă a perineului, sau gangrenă Fournier, o infecție care distruge țesutul de sub piele. Gangrena Fournier trebuie tratată imediat.

Îngrijirea picioarelor

La fel ca în cazul tuturor pacienților cu diabet zaharat, este important să vă verificați picioarele cu regularitate și să respectați orice alte sfaturi referitoare la îngrijirea picioarelor pe care vi le oferă personalul medical.

Funcția renală

Trebuie ca rinichii dumneavoastră să fie evaluați înainte de a începe să luați acest medicament și în timp ce luați acest medicament.

Glucoza urinară

Din cauza modului în care acționează acest medicament, veți avea zahăr în urină atunci când vi se efectuează analize în timp ce luați acest medicament.

Copii și adolescenți

Glusod poate fi utilizat la copiii cu vârsta de cel puțin 10 ani și peste pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2. Nu sunt disponibile date la copii cu vârsta mai mică de 10 ani.

Glusod nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani pentru tratamentul insuficienței cardiace sau tratamentul bolii renale cronice, întrucât nu a fost studiat la acești pacienți.

Glusod împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă luați medicamente care cresc cantitatea de urină produsă (diuretice). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să opriți utilizarea Glusod. Semnele posibile ale pierderilor mari de lichide din organism sunt prezentate la pct. 4.4.
- dacă luați alte medicamente care scad cantitatea de zahăr din sânge, cum este insulina sau un medicament de tipul „sulfonilureelor”. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să scădeți doza acestor medicamente, pentru a preveni o scădere prea mare a valorilor zahărului din sânge (hipoglicemie).
- dacă luați litiu, deoarece Glusod poate scădea cantitatea de litiu din sânge.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați Glusod dacă sunteți gravidă. Nu se cunoaște dacă empagliflozin este dăunător pentru făt. Nu utilizați empagliflozin dacă alăptați. Nu se cunoaște dacă empagliflozin trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Glusod are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Utilizarea acestui medicament în asociere cu medicamentele numite sulfoniluree sau cu insulină poate provoca o scădere prea accentuată a valorilor zahărului din sânge (hipoglicemie), ceea ce poate provoca simptome precum tremurături, transpirații și modificări de vedere, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun fel de unelte sau utilaje, dacă vă simțiți amețit în timp ce luați Glusod.

Glusod conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri, contactați-vă medicul înainte de a lua acest medicament.

Glusod conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru un comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Glusod

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ce cantitate trebuie să luați

- Doza recomandată de Glusod este un comprimat de 10 mg o dată pe zi. Dacă aveți diabet zaharat de tip 2, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vă mărească doza la 25 mg o dată pe zi, dacă este necesar pentru a ajuta la controlul glicemiei.
- Este posibil ca medicul să limiteze doza dumneavoastră la 10 mg o dată pe zi, dacă aveți probleme cu rinichii.
- Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația corectă pentru dumneavoastră. Nu modificați doza decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru.

Cum să luați acest medicament

- Înghițiți comprimatul întreg, cu apă
- Puteți să luați comprimatul cu sau fără alimente
- Puteți să luați comprimatul în orice moment al zilei. Cu toate acestea, încercați să îl luați la aceeași oră în fiecare zi. Acest lucru vă va ajuta să vă amintiți să îl luați.

Dacă aveți diabet zaharat de tip 2, medicul dumneavoastră poate să vă prescrie empagliflozin împreună cu un alt medicament antidiabetic. Amintiți-vă să luați toate medicamentele așa cum au fost prescrise de medic pentru a obține cele mai bune rezultate pentru sănătatea dumneavoastră.

Regimul alimentar adecvat și exercițiul fizic vă ajută corpul să utilizeze mai bine zahărul din sânge. În timp ce luați Glusod este important să respectați regimul alimentar și programul de exerciții fizice recomandate de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Glusod decât trebuie

Dacă luați mai mult Glusod decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți de urgență la spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

Dacă uitați să luați Glusod

Ce trebuie să faceți dacă uitați să luați un comprimat depinde de cât timp mai aveți până la următoarea doză.

- Dacă sunt cel puțin 12 ore până la următoarea doză, luați Glusod imediat ce vă aduceți aminte. În continuare luați doza următoare la ora obișnuită.
- Dacă sunt mai puțin de 12 ore până la următoarea doză, nu mai luați doza uitată. În continuare luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă de Glusod pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Glusod

Nu încetați să luați Glusod înainte de a vă adresa mai întâi medicului dumneavoastră. Dacă aveți diabet zaharat de tip 2, concentrațiile de zahăr din sângele dumneavoastră pot să crească dacă încetați să luați Glusod.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți oricare din următoarele reacții adverse, adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital:

Reacție alergică severă, observată mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 din 100 persoane)

Semnele posibile ale unei reacții alergice severe pot include:

- Umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate duce la dificultăți de respirație sau înghițire

Cetoacidoză, observată mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 din 100 persoane)

Acestea sunt semnele de cetoacidoză (vezi și pct. 2, „Atenționări și precauții”):

- valori crescute ale „corpilor cetonici” în urină sau sânge
- pierdere rapidă în greutate
- greață sau vărsături
- durere de stomac
- sete excesivă
- respirație rapidă și profundă
- confuzie
- somnolență sau oboseală neobișnuite
- miros dulceag al respirației, gust dulce sau metalic în gură, sau un miros diferit al urinei sau transpirației.

Acestea pot apărea indiferent de valorile glicemiei. Medicul dumneavoastră poate decide să oprească temporar sau permanent tratamentul cu Glusod.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă observați următoarele reacții adverse:

Valori scăzute ale zahărului în sânge (hipoglicemie), observate foarte frecvent (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Dacă luați Glusod împreună cu un alt medicament care poate provoca scăderea zahărului din sânge, precum o sulfoniluree sau insulină, riscul de a avea valori scăzute ale zahărului în sânge este mai mare. Semne ale zahărului scăzut în sânge pot include:

- tremurături, transpirație, senzație de neliniște intensă sau confuzie, bătăi ale inimii rapide
- senzație de foame intensă, durere de cap

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să tratați zahărul scăzut în sânge și ce trebuie să faceți dacă prezentați oricare dintre semnele de mai sus. Dacă aveți simptome de scădere a zahărului din sânge, luați comprimate de glucoză, o gustare cu un conținut crescut de zahăr sau beți suc de fructe. Dacă este posibil, măsurați-vă valorile zahărului din sânge și odihniți-vă.

Infecții ale căilor urinare, observate frecvent (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Semnele infecțiilor căilor urinare sunt:

- senzație de arsură la urinare
- urină cu aspect tulbure
- durere în pelvis sau la mijlocul spatelui (atunci când sunt infectați rinichii)

Nevoia intensă de a urina sau urinarea mai frecventă pot apărea ca urmare a felului în care acționează empagliflozin, dar acestea pot fi și semne de infecție a căilor urinare. Dacă observați că aceste simptome devin mai intense, trebuie, de asemenea, să vă adresați medicului dumneavoastră.

Deshidratare, observată foarte frecvent (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Semnele de deshidratare nu sunt specifice, dar pot include:

- senzație de sete neobișnuită
- senzație de confuzie sau amețeală la ridicarea în picioare
- leșin sau pierdere a conștienței

Alte reacții adverse în timpul administrării Glusod:

Frecvente

- micoze genitale (candida)
- urinare mai frecventă decât de obicei sau nevoia de a urina mai frecvent
- mâncărime
- erupție trecătoare pe piele sau înroșire a pielii – posibil însoțită de mâncărime și noduli în relief, cu eliminarea unui lichid din piele sau formare de vezicule
- sete
- analizele de sânge pot indica o creștere a grăsimilor în sângele dumneavoastră (colesterol)
- constipație

Mai puțin frecvente

- urticarie
- efort la urinare sau durere la golirea vezicii urinare
- analizele de sânge (pentru creatinină sau uree) pot indica o scădere a funcției rinichiului
- analizele de sânge pot indica creșteri ale cantității de celule roșii în sângele dumneavoastră (hematocrit)

Rare

- fascită necrozantă a perineului (sau gangrenă Fournier), o infecție gravă a țesuturilor moi de la nivelul organelor genitale, sau a zonei dintre organele genitale și anus

Foarte rare

- inflamație a rinichilor (nefrită tubulointerstițială)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Glusod

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de manipulare frauduloasă.

Medicamentele expirate și/sau neutilizate trebuie returnate la spitale publice sau private.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Glusod

- Substanța activă este empagliflozin.
 - Fiecare comprimat filmat conține empagliflozin 10 mg sau 25 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - *Nucleul comprimatului:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468), hidroxipropilceluloză (E463), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b).
 - *Film de acoperire:* hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol (E1521), talc (E553b), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Glusod și conținutul ambalajului

Glusod 10 mg comprimate filmate: comprimat filmat rotund, de culoare galbenă, convex, cu diametrul de 6 mm, marcat cu "E" pe o față și neted pe cealaltă față.

Glusod 25 mg comprimate filmate: comprimat filmat oval, de culoare galbenă, convex, cu diametrul de 11,5 mm x 6,2 mm, marcat cu "MC" pe o față și neted pe cealaltă față.

Blistere din PVC/PVDC-Aluminiu, în cutii cu 7, 10, 14, 28, 30, 60, 70, 90 și 100 comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,
Cipru

Fabricantul

MEDOCHEMIE LTD. (FACTORY AZ)

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Glusod 10 mg филмирани таблетки Glusod 25 mg филмирани таблетки
Cipru	Glusod 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Glusod 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Croația	Glusod 10 mg film-coated tablets Glusod 25 mg film-coated tablets
Estonia	GLUSOD
Grecia	Glusod 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Glusod 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Letonia	Glusod 10 mg apvalkotās tableti Glusod 25 mg apvalkotās tableti
Lituania	Glusod 10 mg plėvele dengtos tabletės Glusod 25 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Glusod 10 mg film-coated tablets Glusod 25 mg film-coated tablets
Portugalia	Glusod 10 mg comprimidos revestidos por película Glusod 25 mg comprimidos revestidos por película
Republica Cehă	GLUSOD
Republica Slovacă	GLUSOD 10 mg GLUSOD 25 mg
România	Glusod 10 mg comprimate filmate Glusod 25 mg comprimate filmate
Slovenia	Glusod 10 mg and 25 mg film-coated tablets
Spania	Glusod 10 mg comprimidos recubiertos con película Glusod 25 mg comprimidos recubiertos con película
Țările de Jos	Glusod 10 filmomhulde tabletten Glusod 25 filmomhulde tabletten

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a Deținătorului autorizației de punere pe piață

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.