

Příbalová informace: informace pro pacienta

Novapio Plus 15 mg/850 mg potahované tablety pioglitazon/metformin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Novapio Plus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Novapio Plus užívat
3. Jak se přípravek Novapio Plus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Novapio Plus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Novapio Plus a k čemu se používá

Přípravek Novapio Plus obsahuje pioglitazon a metformin. Je to antidiabetický lék, který se používá u dospělých k léčbě diabetu mellitu 2. typu (cukrovka nevyžadující aplikaci inzulínu), pokud léčba samotným metforminem není dostatečná. Tento 2. typ cukrovky se obvykle objevuje v dospělosti, zejména u pacientů s nadváhou a tam, kde buď není produkován dostatek inzulínu (hormon, který kontroluje hladinu krevního cukru), nebo kde nemůže být vlastní inzulín efektivně využit. Po 3 až 6 měsících od začátku léčby Vás lékař zkontroluje, zda má přípravek Novapio Plus správný účinek.

Trpíte-li cukrovkou 2. typu, přípravek Novapio Plus pomáhá upravit hladinu Vašeho krevního cukru tím, že pomůže Vašemu organismu lépe využívat vlastní inzulín.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Novapio Plus užívat

Neužívejte přípravek Novapio Plus:

- jestliže jste alergický(á) na pioglitazon, metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte srdeční selhání nebo jste ho měl(a) v minulosti.
- jestliže jste nedávno prodělal(a) infarkt myokardu, máte závažné oběhové problémy, včetně šoku, nebo dýchací potíže.
- máte-li onemocněním jater.
- jestliže pijete velké množství alkoholu (buď denně, nebo čas od času).
- pokud máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjemem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.

- jestliže máte nebo jste měl(a) rakovinu močového měchýře.
- jestliže máte krev v moči a Váš lékař tento stav ještě nevyšetřil.
- pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- jestliže máte závažnou infekci nebo jste dehydratován(a).
- půjdete-li brzy na určitý typ rentgenového vyšetření, při kterém Vám bude do krevního oběhu vpravena kontrastní látka, sdělte to svému lékaři, protože na určitou dobu před vyšetřením a po něm musíte přípravek Novapio Plus přestat užívat.
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Než začnete přípravek Novapio Plus užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem (viz také bod 4):

- jestliže máte problémy se srdcem. U některých pacientů s dlouhotrvajícím diabetes mellitus a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem zároveň, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte co nejdříve svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst tělesné hmotnosti nebo ohraničený otok (edém).
- jestliže Váš organismus zadržuje vodu (retence tekutin) nebo máte problémy se selháváním srdce, zvláště pokud jste starší 75 let. Jestliže užíváte protizánětlivé léky, které mohou rovněž způsobit zadržování vody v těle a otoky, informujte o tom svého lékaře.
- jestliže máte zvláštní typ oční choroby, která se nazývá makulární edém (otok zadní části oka), sdělte svému lékaři, pokud si všimnete jakékoli změny zraku.
- jestliže máte cysty na vaječnicích (syndrom polycystických ovárií). Zde může být vyšší riziko otěhotnění, protože při užívání přípravku Novapio Plus můžete mít znovu ovulaci. Používejte vhodnou antikoncepci, abyste se vyhnula neplánovanému těhotenství.
- jestliže máte jaterní problémy. Před začátkem užívání přípravku Novapio Plus Vám bude odebrána krev, aby byla zkontrolována funkce jater. Tyto kontroly se mohou pravidelně opakovat. Informujte co nejdříve svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky jaterní poruchy (například pocit na zvracení bez vysvětlení, zvracení, bolest žaludku, únava, ztráta chuti k jídlu a/nebo tmavá moč), protože by měly být zkontrolovány Vaše jaterní funkce.

Mohou se objevit změny ve Vašem krevním obrazu (anémie).

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Novapio Plus může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce). Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Novapio Plus na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Novapio Plus a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří: -
zvracení,
- bolest žaludku (bolest břicha),
- svalové křeče,
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,
- problémy s dýcháním,
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Během léčby přípravkem Novapio Plus bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Novapio Plus v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Novapio Plus ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Hypoglykemie

Pokud užíváte přípravek Novapio Plus společně s dalšími antidiabetickými léky, je pravděpodobnější, že by hladina Vašeho krevního cukru mohla klesat pod normální hodnoty (hypoglykemie). Jestliže se u Vás projeví příznaky hypoglykemie, jako např. slabost, závratě, zvýšené pocení, zrychlený srdeční tep, poruchy zraku nebo potíže se soustředěním, snězte trochu cukru, aby se Vám hladina cukru v krvi opět zvýšila. Pokud si nejste jisti, jak tyto příznaky rozpoznat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Doporučujeme, abyste měli stále u sebe kostky cukru, bonbóny, sušenky nebo ovocný džus s obsahem cukru.

Zlomeniny kostí

U pacientů, zejména u žen, užívajících pioglitazon byla pozorována vyšší četnost zlomenin kostí. Tuto skutečnost vezme při léčbě cukrovky Váš lékař v úvahu.

Děti a dospívající

Použití u dětí a dospívajících mladších 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Novapio Plus

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Novapio Plus ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Novapio Plus ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Novapio Plus. Je zvláště důležité uvést následující:

- gemfibrozil (užívá se ke snížení hladiny cholesterolu)
- rifampicin (užívá se k léčbě tuberkulózy a jiných infekcí)
- cimetidin (užívá se ke snížení žaludeční kyselosti)
- glukokortikoidy (užívají se k léčbě zánětu)
- beta-2-agonisté (užívají se k léčbě astmatu)
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika),
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib),

- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II).

Přípravek Novapio Plus s alkoholem

Během užívání přípravku Novapio Plus se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

- musíte sdělit svému lékaři, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět. Užívání přípravku Novapio Plus v těhotenství se nedoporučuje. Pokud si přejete otěhotnět, Váš lékař Vám doporučí přerušit léčbu tímto přípravkem.
- neužívejte přípravek Novapio Plus, pokud kojíte nebo plánujete kojit své dítě (viz výše v části „Neužívejte přípravek Novapio Plus“).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek neovlivní Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje, buďte však opatrný(á), pokud se u Vás objeví poruchy zraku.

Přípravek Novapio Plus obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Novapio Plus užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta dvakrát denně. V případě potřeby Vám lékař může naordinovat jiné dávkování. Pokud máte sníženou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku přípravku, kterou může být nutné podávat ve formě jednosložkových tablet pioglitazonu a metforminu.

Tabletu byste měl(a) spolknout a zapít sklenicí vody. Měl(a) byste užívat své tablety s jídlem nebo těsně po jídle, abyste snížil(a) příznaky žaludeční nevolnosti.

Držíte-li při cukrovce zvláštní dietu pro diabetiky, pokračujte v ní i při léčbě přípravkem Novapio Plus.

Pravidelně sledujte svoji váhu, v případě jejího zvýšení to sdělte lékaři.

Lékař Vás v průběhu léčby přípravkem Novapio Plus bude pravidelně zvat k odběrům krve z důvodů kontroly funkce Vašich jater. Alespoň jednou za rok (nebo častěji, pokud jste již starší osoba nebo máte problémy s ledvinami) Vám lékař zkontroluje správnou funkci ledvin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Novapio Plus, než jste měl(a) Pokud omylem užijete více tablet přípravku nebo přípravek užije dítě nebo někdo jiný, sdělte to okamžitě lékaři nebo lékárníkovi. Váš krevní cukr by mohl klesnout pod normální hladinu a tuto hladinu lze zvýšit požitím cukru. Doporučuje se nosit s sebou kostku cukru, sladkost, sušenku nebo slazený ovocný džus.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Novapio Plus, než jste měl(a), může se u Vás projevit laktátová acidóza. (viz bod „Upozornění a opatření“ výše).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Novapio Plus

Užívejte přípravek Novapio Plus každý den, jak Vám bylo předepsáno. Zapomenete-li si dávku vzít, pak zapomenutou dávku vynechte a vezměte si následující dávku jako obvykle. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Novapio Plus

K dosažení správného léčebného účinku je třeba přípravek Novapio Plus užívat každý den. Pokud jste přestal(a) užívat přípravek Novapio Plus, může se zvýšit hladina krevního cukru. Informujte svého lékaře dříve, než přestanete lék užívat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Novapio Plus může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Novapio Plus a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

U pacientů užívajících přípravek Novapio Plus byla zaznamenána rakovina močového měchýře a to s frekvencí méně častou (může postihnout až 1 ze 100 lidí). Projevy a příznaky zahrnují krev v moči, bolest při močení nebo náhlé nucení na močení. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, informujte o tom co nejdříve svého lékaře.

Zlomeniny kostí se vyskytly často (mohou postihnout až 1 z 10 lidí) u žen užívajících Novapio Plus a byly hlášeny i u mužů (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit) užívajících Novapio Plus. Pokud pozorujete takové nežádoucí účinky, poradte se co nejdříve se svým lékařem.

Bylo hlášeno rozmazané vidění v důsledku otoku (nebo přítomnosti tekutiny) v zadní části oka (makulární edém) (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví poprvé, sdělte to neprodleně svému lékaři. Také pokud již máte rozmazané vidění a příznaky se zhorší, sdělte to neprodleně svému lékaři.

U pacientů užívajících přípravek Novapio Plus byly hlášeny alergické reakce (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit). Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a vyhledejte ihned svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce včetně kopřivky, otoku tváře, rtů, jazyka nebo krku, který může způsobit dechové nebo polykací obtíže.

Následující nežádoucí účinky se vyskytly u některých pacientů užívajících přípravek Novapio Plus.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest žaludku
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- průjem
- ztráta chuti k jídlu

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- místní otoky (edémy)
- zvýšení tělesné hmotnosti
- bolesti hlavy
- infekce dýchacího ústrojí
- poruchy zraku
- bolesti kloubů
- impotence
- krev v moči
- chudokrevnost (anémie)
- snížená citlivost
- poruchy chuti

Méně časté (mohou postihnout až 1 z 100 osob)

- zánět vedlejších dutin nosních (sinusitida)
- nadýmání
- nespavost (insomnie)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)

- snížení hladiny vitamínu B12 v krvi
- zčervenání kůže
- svědění kůže
- vystouplá a svědivá vyrážka (kopřivka)

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- zánět jater (hepatitida)
- játra nepracují tak, jak by měla (změny hladiny jaterních enzymů)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Novapio Plus uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Novapio Plus obsahuje

- Léčivými látkami jsou pioglitazon a metformin-hydrochlorid. Jedna tableta obsahuje 15 mg pioglitazonu (ve formě pioglitazon-hydrochloridu) a 850 mg metformin-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, povidon K 30, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, hypromelóza, makrogol 8000, oxid titaničitý (E 171) a mastek.

Jak přípravek Novapio Plus vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé oválné potahované tablety dlouhé 19 mm a široké 8 mm.
Dodávají se v blistrech v baleních po 28 a 56 tabletách.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novatin Limited
230, Second floor,
Eucharistic Congress Road
Mosta, MST 9039
Malta

Výrobce

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra, Portugalsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název produktu
Česká republika	Novapio Plus
Chorvatsko	Novapio Plus 15 mg/850 mg filmom obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 6. 2023.