

Příbalová informace: informace pro pacienta

Edistride 5 mg potahované tablety Edistride 10 mg potahované tablety dapagliflozinum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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 nebo zdravotní sestry.
- 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 nebo zdravotní sestře. 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 Edistride a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Edistride užívat
3. Jak se přípravek Edistride užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Edistride uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Edistride a k čemu se používá

Edistride obsahuje léčivou látku dapagliflozin. Patří do skupiny léčivých látek označovaných jako “perorální antidiabetika”.

- Tyto léčivé přípravky se podávají ústy k léčbě diabetes mellitus (cukrovka)
- Tyto léčivé přípravky snižují množství cukru ve Vaší krvi.

Edistride se používá k léčbě určitého druhu cukrovky zvaného diabetes mellitus 2. typu u dospělých pacientů (ve věku 18 let a starších). Diabetes mellitus 2. typu je druh cukrovky, která obvykle začíná ve starším věku. Pokud máte diabetes mellitus 2. typu, Vaše slinivka břišní nevytváří dostatek insulinu nebo Vaše tělo není schopno vytvořený insulin správně využít. To vede k vysokým hladinám cukru ve Vaší krvi. Přípravek Edistride působí tak, že odstraňuje nadbytek cukru z Vašeho těla močí.

- Edistride se používá, když nelze Vaši cukrovku kontrolovat jinými léčivými přípravky k léčbě cukrovky, dietou a pohybovou aktivitou.
- Váš lékař Vám může předepsat přípravek Edistride samotný, pokud nesnášíte metformin, nebo spolu s jinými přípravky k léčbě cukrovky. Může to být další přípravek podávaný ústy a/nebo přípravek podávaný injekcí jako je insulin nebo agonista (látko působící ve stejném smyslu) receptoru GLP-1.

Je důležité, abyste stále dodržoval(a) následující rady ohledně diety a pohybové aktivity, které Vám dal Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Edistride užívat

Neužívejte přípravek Edistride:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Edistride a v průběhu léčby se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte diabetes mellitus 1. typu – druh cukrovky, která obvykle začíná v mládí a kdy Vaše tělo nevytváří insulin.
- jestliže u Vás dojde k rychlému úbytku tělesné hmotnosti, pocitu na zvracení nebo zvracení, bolí Vás břicho, máte nadměrnou žízeň, zrychleně a zhluboka dýcháte, jste zmateni, jste neobvykle ospalí nebo unavení, objeví se sladký pach Vašeho dechu, cítíte sladkou nebo kovovou chuť v ústech nebo pozorujete odlišný pach Vaší moče nebo potu, poraďte se ihned s Vaším lékařem nebo zajděte přímo do nejbližší nemocnice. Tyto příznaky mohou být známkami “diabetické ketoacidózy” – vzácné, ale závažné, občas život ohrožující komplikace cukrovky v důsledku zvýšených hladin “ketolátek” ve Vaší krvi nebo moči, které se zjistí laboratorním vyšetřením. Riziko rozvoje diabetické ketoacidózy může být zvýšené při dlouhodobém hladovění, nadměrné konzumaci alkoholu, odvodnění organismu, náhlém snížení dávky inzulínu nebo zvýšené potřebě inzulínu v případě velkého chirurgického výkonu nebo vážném onemocnění.
- jestliže máte problémy s ledvinami – Váš lékař může chtít, abyste užíval(a) jiný přípravek.
- jestliže máte problémy s játry – Váš lékař Vám může předepsat nižší počáteční dávku.
- jestliže jste měl(a) závažné onemocnění srdce nebo cévní mozkovou příhodu.
- jestliže užíváte léky, které snižují Váš krevní tlak (antihypertenziva) a měl/a jste nízký krevní tlak (hypotenzi). Další informace najdete v bodě “Další léčivé přípravky a přípravek Edistride”.
- jestliže máte vysoké hladiny glukosy ve Vaší krvi, které mohou vést k dehydrataci Vašeho těla (ztratíte příliš mnoho tělesných tekutin). Možné příznaky při dehydrataci jsou uvedeny v úvodní části bodu 4 “Možné nežádoucí účinky”. Před zahájením léčby přípravkem Edistride se zeptejte Vašeho lékaře, zda nemáte některý z těchto příznaků.
- jestliže pocítujete nevolnost (pocit na zvracení), zvracíte nebo máte horečku nebo nemůžete jíst či pít. Tyto příznaky mohou vyvolat dehydrataci. Váš lékař Vás může požádat, abyste přerušil(a) léčbu přípravkem Edistride do doby, než se zotavíte a tím se předejde dehydrataci organismu.
- jestliže se Vám často vracejí infekce močových cest.
- jestliže je Vám 75 let nebo více, neměl(a) byste užívat přípravek Edistride.
- jestliže užíváte jiný lék ke snižování hladiny krevního cukru s obsahem pioglitazonu, neměl(a) byste začít užívat přípravek Edistride.
- jestliže máte zvýšené množství červených krvinek ve Vaší krvi zjištěné při kontrole krve.

Podobně jako u všech pacientů s diabetem je i pro Vás důležité pravidelně si kontrolovat stav chodidel a dodržovat další opatření ohledně péče o nohy, které Vám poradil Váš zdravotnický pracovník.

Pokud se výše uvedená omezení vztahují také na Vás (nebo si nejste jist(a)), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou předtím, než začnete užívat přípravek Edistride.

Funkce ledvin

Funkce Vašich ledvin by měla být zkontrolována před zahájením léčby a v průběhu léčby tímto přípravkem.

Glukosa v moči

V průběhu léčby tímto přípravkem budou výsledky vyšetření moči na cukr pozitivní, neboť to souvisí s tím, jak přípravek Edistride působí.

Děti a dospívající

Nedoporučuje se podávat přípravek Edistride dětem a mladistvým ve věku do 18 let, neboť u těchto pacientů nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Edistride

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře zejména:

- jestliže užíváte léky, které se používají k odvodnění organismu (diuretika). Váš lékař může požadovat, abyste přestal(a) užívat přípravek Edistride. Některé příznaky doprovázející ztrátu příliš mnoha tekutin z organismu jsou uvedeny v úvodní části bodu 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- jestliže užíváte další léky, které snižují množství cukru ve Vaší krvi jako je insulin nebo deriváty sulfonylmočoviny. Lékař Vám může snížit dávku těchto dalších léků, aby předešel tomu, že se hladina cukru ve Vaší krvi příliš sníží (hypoglykemie).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Edistride užívat. Jakmile otěhotníte, měla byste přestat užívat tento přípravek, neboť podávání tohoto přípravku se nedoporučuje v průběhu 2. a 3. trimestru těhotenství. Poradte se se svým lékařem o tom, jak nejlépe kontrolovat hladinu cukru v krvi v průběhu těhotenství.

Pokud kojíte nebo byste chtěla kojít, poraďte se se svým lékařem ještě předtím, než začnete přípravek užívat. Neužívejte přípravek Edistride v průběhu kojení. Není známo, zda léčivá látka přípravku přechází do mateřského mléka u lidí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Edistride nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a schopnost obsluhovat stroje. Užívání tohoto přípravku s dalšími léky označovanými jako sulfonylmočovina nebo s insulinem může vést k tomu, že hladina cukru v krvi bude příliš nízká (hypoglykemie), což může vyvolat příznaky jako je třes, pocení a změny vidění, a může ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky či obsluhovat stroje. Neřídte ani neobsluhujte stroje nebo nástroje, pokud pocítíte při užívání přípravku Edistride závratě.

Přípravek Edistride obsahuje laktosu

Přípravek Edistride obsahuje laktosu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař řekl, že špatně snášíte některé cukry, poraďte se s lékařem dříve, než začnete užívat tento přípravek.

3. Jak se přípravek Edistride užívá

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

Kolik tablet užívat

- Doporučená dávka je jedna 10 mg tableta jednou denně.
- Pokud máte problémy s játry, lékař může zahájit léčbu dávkou 5 mg.
- Váš lékař Vám předepíše dávku, která je pro Vás vhodná.

Užívání tohoto přípravku

- Tabletou spolkněte celou a zapijte polovinou sklenky vody.
- Tabletou můžete užít s jídlem nebo mimo jídlo.
- Tabletou můžete užít kdykoliv v průběhu dne. Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou denní dobu. To Vám pomůže, abyste nezapomínal(a).

Lékař Vám může předepsat přípravek Edistride spolu s dalšími přípravky na snížení hladiny cukru v krvi. Mohou to být přípravky, které se užívají ústy nebo se podávají injekcí jako insulin nebo agonisté receptoru GLP-1. Pamatujte na to, abyste užíval(a) i tyto další přípravky, jak Vám řekl lékař. Tím napomůžete k dosažení nejlepšího výsledku s ohledem na Vaše zdraví.

Dieta a pohybová aktivita

I v době, kdy budete užívat tento přípravek, budete ke kontrole cukrovky dodržovat dietní a pohybová doporučení. Je tedy důležité, abyste dodržoval(a) rady, které Vám dal ohledně diety a pohybové aktivity Vaš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Zvláště důležité je, abyste v průběhu léčby přípravkem Edistride dodržoval(a) dietu určenou pro diabetiky ke kontrole tělesné hmotnosti.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Edistride, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Edistride než jste měl(a), informujte o tom svého lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. Vezměte si balení přípravku s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Edistride

Pokud jste zapomněl(a) užít tabletu, pak záleží na tom, kolik času zbývá do další pravidelné dávky.

- Pokud zbývá 12 hodin nebo více, užíjte tabletu přípravku Edistride hned, jakmile to zjistíte. Další dávku užíjte již normálně v obvyklou denní dobu.
- Pokud zbývá méně než 12 hodin, vynechte zapomenutou dávku. Další dávku užíte již normálně v obvyklou denní dobu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku přípravku Edistride, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Edistride

Nepřestávejte užívat přípravek Edistride bez předchozí rady s lékařem. Pokud nebudete užívat tento přípravek, hladina cukru v krvi se může zvýšit.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přestaňte užívat přípravek Edistride a navštivte svého lékaře co nejdříve, pokud si všimnete kteréhokoliv z následujících závažných nežádoucích účinků:

- ztráta příliš velkého množství tekutin z těla (dehydratace), pozorovaná méně často

Dále jsou uvedeny příznaky dehydratace:

- velké sucho v ústech nebo pocit lepení jazyka na patro, pocit velké žízně
- pocit velké ospalosti nebo únavy
- vylučování velmi malého množství moči nebo žádná moč
- zrychlený tep.

- Infekce močových cest, pozorované často

Dále jsou uvedeny příznaky závažné infekce močových cest:

- horečka a/nebo zimnice
- pocit pálení při močení
- bolest v zádech nebo boku.

Pokud si všimnete krve v moči, byť se jedná o méně častý příznak, informujte o tom ihned svého lékaře.

Kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud zaznamenáte následující nežádoucí účinky:

- diabetická ketoacidóza pozorovaná vzácně (může se objevit až u 1 pacienta z 1000)

Toto jsou známky diabetické ketoacidózy (viz též bod 2 Upozornění a opatření):

- zvýšené hladiny „ketolátek“ ve Vaší moči nebo krvi
- rychlý úbytek tělesné hmotnosti
- pocit nucení na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha
- velká žízeň
- zrychlené a hluboké dýchání
- zmatenost
- neobvyklá ospalost nebo únava
- sladký pach dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech nebo změněný pach Vaší moče nebo potu

Tyto známky se mohou objevit bez ohledu na hladinu glukosy v krvi. Váš lékař může rozhodnout, že dočasně nebo trvale přeruší Vaši léčbu přípravkem Edistride.

Kontaktujte svého lékaře co nejdříve, pokud si všimnete následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů)

- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) – při užívání tohoto přípravku spolu se sulfonylmočovinou nebo insulinem

Dále jsou uvedeny příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- třes, pocení, pocit velké úzkosti, zrychlený tep
- pocit hladu, bolest hlavy, změny vidění
- změna nálady nebo pocit zmatenosti

Váš lékař Vám poradí, jak zvládnout nízkou hladinu cukru v krvi a co dělat v případě, že se objeví některý z příznaků uvedených výše.

Další nežádoucí účinky při užívání přípravku Edistride:

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů)

- infekce pohlavních orgánů (moučnicka) penisu nebo pochvy (může se projevat podrážděním, svěděním, neobvyklým výtokem nebo zápachem)
- bolest zad
- tvorba většího množství moči než obvykle nebo potřeba častějšího močení
- změny v množství cholesterolu nebo tuků ve Vaší krvi (v kontrolních testech)
- změny v množství červených krvinek ve Vaší krvi (v kontrolních testech)
- závrať
- vyrážka

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů)

- žízeň
- zácpa
- buzení v průběhu noci kvůli potřebě močení
- sucho v ústech
- pokles tělesné hmotnosti
- změny laboratorních hodnot krevních testů (např. kreatinin nebo močovina)
- snížení funkce ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Edistride uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru za „EXP“ a na krabičce za „Použitelné do:“. 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 Edistride obsahuje

- Léčivou látkou je dapagliflozin.

Jedna potahovaná tableta (tableta) Edistride 5 mg obsahuje dapagliflozinum propandiolum monohydricum odpovídající 5 mg dapagliflozinum.

Jedna potahovaná tableta (tableta) Edistride 10 mg obsahuje dapagliflozinum propandiolum monohydricum odpovídající 10 mg dapagliflozinum.

- Dalšími složkami jsou:
 - jádro tablety: mikrokrytalická celulóza (E460i), laktosa (viz bod 2 “Edistride obsahuje laktosu”), krosповidon (E1202), oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E470b).
 - potahová vrstva: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Edistride vypadá a co obsahuje toto balení

- Edistride 5 mg potahované tablety jsou žluté, kulaté tablety o průměru 0,7 cm. Na jedné straně jsou označeny “5” a na druhé straně “1427”.
- Edistride 10 mg potahované tablety jsou žluté tablety, tvaru diamantu o úhlopříčkách přibližně 1,1 x 0,8 cm. Na jedné straně jsou označeny “10” a na druhé straně “1428”.

Edistride 5 mg potahované tablety a Edistride 10 mg potahované tablety jsou dostupné v hliníkových blistrech o velikosti balení 14, 28 nebo 98 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech a jako 30x1 nebo 90x1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Německo

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
SK10 2NA
Velká Británie

Bristol-Myers Squibb Company
Contrada Fontana del Ceraso
IT-03012 Anagni (FR)
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

España

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Tel: +34 93 446 60 00
Laboratorio Tau, S. A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB

Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +44 1582 836 836

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20.7.2017

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

