

Příbalová informace: informace pro pacienta

Komboglyze 2,5 mg/850 mg potahované tablety saxagliptinum/metforminum

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

- 1* Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- 2* Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 3* 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.
- 4* 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 přípravek Komboglyze a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Komboglyze užívat
3. Jak se přípravek Komboglyze užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Komboglyze uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Komboglyze a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje dvě různé látky nazývané saxagliptin, který patří do skupiny léčivých látek nazývaných inhibitory DPP4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy 4)

a

metformin, který patří do skupiny léčivých látek nazývaných biguanidy.

Obě tyto látky patří do skupiny léčiv označovaných jako perorální antidiabetika.

K čemu se přípravek Komboglyze používá

Tento léčivý přípravek se používá k léčbě diabetu 2. typu („cukrovka“).

Jak přípravek Komboglyze účinkuje

Saxagliptin a metformin účinkují společně při kontrole hladiny krevního cukru. Zvyšují hladinu inzulínu po jídle. Těž snižují množství cukru, který vzniká v těle. To, spolu s dietou a pohybem, napomáhá snižovat hladinu krevního cukru. Tento léčivý přípravek lze užívat samostatně nebo v kombinaci s jinými antidiabetiky, včetně inzulínu.

Ke kontrole Vaší cukrovky je třeba, vedle užívání tohoto léku, dodržovat dietu a pohybovou aktivitu. Je tedy důležité, abyste dodržoval(a) rady Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry k dietním a pohybovým opatřením.

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

Neužívejte přípravek Komboglyze:

- 5* jestliže jste alergický(á) na saxagliptin, metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- 6* jestliže jste měl(a) závažnou alergickou (hypersenzitivní) reakci na jiné podobné léčivé přípravky, které se užívají ke kontrole hladiny krevního cukru.
Příznaky závažné alergické reakce mohou zahrnovat:
 - 7* rash (kožní vyrážka);
 - 8* červené puchýřky na Vaší kůži (podobné planým neštovicím);

- 9* otok obličeje, rtů, jazyka a krku, které mohou způsobit obtíže při dýchání nebo polykání.
- 10* Pokud máte tyto příznaky, přestaňte tento léčivý přípravek užívat a zavolejte ihned lékaři nebo zdravotní sestře.
- 11* jestliže jste někdy měl(a) diabetické kóma.
- 12* jestliže máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, 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.
- 13* pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin nebo problémy s játry.
- 14* jestliže jste měl(a) nedávno srdeční záchvat (infarkt) nebo srdeční selhání nebo závažné problémy s krevním oběhem nebo potíže s dýcháním, což mohou být všechno příznaky problémů se srdcem.
- 15* jestliže máte závažnou infekci nebo jste dehydratovaný(á) (ztratil(a) jste z těla hodně vody).
- 16* jestliže kojíte (viz též „Těhotenství a kojení“).
- 17* jestliže pijete velké množství alkoholu (denně nebo jenom občas) (viz „Komboglyze a alkohol“).

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud se údaje uvedené výše vztahují také na Vás. Pokud nevíte, zeptejte se lékaře nebo lékárníka dříve než začnete užívat tento léčivý přípravek.

Upozornění a opatření

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Komboglyze 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 Komboglyze 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 Komboglyze 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.

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete užívat Komboglyze:

- 18* jestliže máte diabetes (cukrovku) 1. typu (Vaše tělo nevytváří inzulín). Tento léčivý přípravek se v tomto případě nemá užívat.
- 19* jestliže jste měl(a) nebo máte onemocnění slinivky břišní.

- 20* pokud užíváte inzulin nebo antidiabetika známá jako „sulfonylmočovina“, lékař může snížit dávku inzulinu nebo sulfonylmočoviny, pokud budete užívat kterýkoli z těchto léků spolu s tímto léčivým přípravkem, aby zabránil nízké hladině cukru v krvi.
- jestliže jste alergický(á) na jiné látky používané ke kontrole hladiny cukru v krvi.
- 21* jestliže máte problémy nebo užíváte léky, které mohou snižovat obranné schopnosti Vašeho těla proti infekcím.
- 22* jestliže Vám někdy selhávalo srdce nebo máte jiná rizika pro vývoj srdečního selhání jako je porucha funkce ledvin. Váš lékař Vám poradí ohledně známek a příznaků srdečního selhání. Měl(a) byste volat lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře ihned, jakmile zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků. Příznaky mohou zahrnovat stupňující se dušnost, rychlý nárůst tělesné hmotnosti a otok kotníků (otok chodidel), ale neomezují se pouze na ně.

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

Diabetické kožní léze (poruchy kůže) jsou častou komplikací diabetu. U saxagliptinu a některých dalších antidiabetik ze stejné skupiny jako saxagliptin byla pozorována vyrážka. Dodržujte rady, které Vám k péči o pokožku a nohy dal Váš lékař nebo zdravotní sestra.

Pokud se údaje uvedené výše vztahují také na Vás nebo pokud se potřebujete poradit, obraťte se na lékaře nebo lékárníka ještě předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

Kontrolní vyšetření ledvin

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

Děti a dospívající

Přípravek Komboglyze není určen dětem a dospívajícím do 18 let. Není známo, zda je tento přípravek bezpečný a účinný, pokud je podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Komboglyze

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

Informujte svého lékaře 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 Komboglyze. Je zvláště důležité uvést následující:

- cimetidin k léčbě žaludečních problémů.
- ketokonazol k léčbě plísňových onemocnění.
- bronchodilatancia (beta2agonisté) k léčbě astmatu.
- diltiazem k léčbě vysokého krevního tlaku.
- rifampicin – antibiotikum k léčbě infekcí jako je tuberkulóza.
- kortikoidy k léčbě zánětů např. u astmatu nebo zánětu kloubů.
- karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin k léčbě křečí nebo dlouhodobé bolesti.
- 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).
-

Pokud se údaje uvedené výše vztahují také na Vás nebo pokud se potřebujete poradit, obraťte se na lékaře nebo lékárníka ještě předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

Přípravek Komboglyze a alkohol

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

Těhotenství a kojení

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud jste těhotná nebo můžete být těhotná. Komboglyze může ovlivnit Vaše dítě.

Neužívejte Komboglyze, pokud kojíte nebo plánujete kojit. Metformin se u lidí v malém množství vylučuje do mateřského mléka.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Saxagliptin a metformin mají zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat přístroje. Hypoglykemie může ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje nebo pracovat s bezpečnou oporou a při užívání tohoto přípravku existuje riziko hypoglykemie, pokud se tento přípravek užívá v kombinaci s jinými léčivými přípravky známými tím, že vyvolávají hypoglykemií, např. inzulin a sulfonylmočoviny.

3. Jak se přípravek Komboglyze užívá

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

Pokud Vám lékař předepsal tento léčivý přípravek společně se sulfonylmočovinou nebo s inzulinem, užívejte tento další přípravek přesně podle rady svého lékaře, abyste dosáhl(a) co nejlepších výsledků s ohledem na své zdraví.

Kolik tablet užívat

- Dávka přípravku Komboglyze závisí na Vašem zdravotním stavu a na dávce metforminu, kterou nyní užíváte a/nebo dávce v tabletách s metforminem a saxagliptinem. Váš lékař určí, jakou dávku Komboglyze budete užívat.
- Doporučená dávka je jedna tableta dvakrát denně.

Jak se tento přípravek užívá

- Přípravek užívejte ústy.
- Přípravek užívejte v průběhu jídla, abyste omezil(a) riziko podráždění žaludku.

Dieta a pohybová aktivita

Ke kontrole Vaší cukrovky je třeba, abyste stále dodržoval(a) dietu a pohybovou aktivitu, i když užíváte tento lék. Je tedy důležité řídit se pokyny Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry ohledně dietních opatření a pohybové aktivity. Zvláště důležité je dodržovat dietu ke kontrole tělesné hmotnosti diabetika i v době, kdy užíváte tento léčivý přípravek.

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

Jestliže jste užil(a) více tablet Komboglyze než jste měl(a), informujte lékaře nebo navštivte nemocnici. Vezměte svůj lék s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Komboglyze

- Jestliže jste zapomněl(a) užít tento léčivý přípravek, užijte lék, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas další pravidelné dávky, vynechte opomenutou dávku a pokračujte normálně až další pravidelnou dávkou.
- Nezdvójnasobujte následující dávku tohoto léčivého přípravku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže přestanete užívat přípravek Komboglyze

Užívejte tento léčivý přípravek, dokud Vám lékař neřekne, abyste s užíváním přestal(a). To Vám pomůže udržovat hladinu cukru v krvi pod kontrolou.

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.

Pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte užívat tento léčivý přípravek a okamžitě vyhledejte lékaře:

- **laktátová acidóza**, přípravek Komboglyze 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 Komboglyze a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.
- **silná a vytrvalá bolest břicha** (v oblasti žaludku), která se může šířit až do zad, doprovázená nevolností a zvracením, neboť může jít o projevy zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).

Měl(a) byste volat lékaři, pokud se dostaví následující nežádoucí účinek:

- silná bolest kloubů.

Další nežádoucí účinky přípravku Komboglyze zahrnují:

Časté (může se objevit až u 1 z 10 lidí)

- bolest hlavy
- bolest svalů
- nevolnost a nechutenství (dyspepsie)
- infekce močových cest
- infekce horních cest dýchacích
- zánět v nose nebo krku jako při nachlazení nebo bolavém krku
- zánět žaludku (gastritida) nebo střeva, někdy způsobené infekcí (gastroenteritida)
- infekce vedlejších nosních dutin, někdy doprovázené bolestí nebo pocitem plnosti za tváří a okem (sinusitida)
- plynatost
- závratě
- únava

Méně časté (může se objevit až u 1 ze 100 lidí)

- bolest kloubů
- problémy se ztopořením penisu (erekce) či udržením erekce (erektilní dysfunkce)

Nežádoucí účinky pozorované při užívání samotného saxagliptinu:

Časté

- závratě
- únava

U některých pacientů se objevila zácpa s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit), pokud byl saxagliptin užíván samotný nebo v kombinaci.

U některých pacientů bylo pozorováno mírné snížení počtu jednoho typu bílých krvinek (lymfocytů) při vyšetření krve, pokud byl saxagliptin užíván samotný nebo v kombinaci. V průběhu užívání saxagliptinu někteří pacienti udávali vyrážku (rash) a kožní reakce (přecitlivělost).

V průběhu peregistračního používání saxagliptinu byly hlášeny další nežádoucí účinky, které zahrnovaly závažné alergické reakce (anafylaxi), otok obličeje, rtů, jazyka a krku, které mohou vyvolat obtíže s dýcháním a polykáním. Pokud se u Vás dostaví alergická reakce, přestaňte tento léčivý přípravek užívat a zavolejte ihned lékaři. Váš lékař může předepsat lék k léčbě alergické reakce a jiný lék k léčbě Vaší cukrovky.

Nežádoucí účinky pozorované při užívání samotného metforminu:

Velmi časté (může se objevit u více než 1 z 10 lidí)

- nevolnost, zvracení
- průjem nebo bolest břicha
- ztráta chuti k jídlu

Časté

- kovová chuť v ústech

Velmi vzácné

- snížení hladiny vitamínu B₁₂
- problémy s játry (zánět jater)
- zčervenání kůže (rash) nebo svědění kůže

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 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 Komboglyze uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a na krabičce za EXP nebo Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že balení je poškozené nebo nese známky narušeného obalu.

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 Komboglyze obsahuje

23* Léčivými látkami jsou saxagliptinum a metformini hydrochloridum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje saxagliptinum 2,5 mg (jako hydrochlorid) a metformini hydrochloridum 850 mg.

Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:

- 24* Jádru tablety: povidon K30, magnesiumstearát.
- 25* Potahová vrstva: polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172).
- 26* Inkoust k potisku: šelak, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak přípravek Komboglyze vypadá a co obsahuje toto balení

- 27* Komboglyze 2,5 mg/850 mg potahované tablety („tablety“) jsou světle hnědé až hnědé kulaté tablety označené na jedné straně 2.5/850 a na druhé straně „4246“ modrým inkoustem.
- 28* Přípravek Komboglyze je dostupný v hliníkových laminovaných blistrech. Velikosti balení jsou 14, 28, 56 a 60 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech, vícenásobná balení obsahující 112 (2 balení po 56) a 196 (7 balení po 28) potahovaných tablet v neperforovaných blistrech a 60x1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Německo

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

BristolMyers Squibb Company
Contrada Fontana del Ceraso
IT03012 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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, 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
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

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: +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 26.6.2017

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