

**Onglyza 5 mg potahované tablety**  
saxagliptinum

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

**1. Co je přípravek Onglyza a k čemu se používá**

Onglyza obsahuje léčivou látku saxagliptin. Saxagliptin patří do skupiny léčiv označovaných „perorální antidiabetika“. Antidiabetika pomáhají kontrolovat hladinu cukru ve Vaší krvi.

Onglyza se používá k léčbě „diabetes mellitus 2. typu“ u dospělých od 18 let, jestliže nemoc nelze spolehlivě kontrolovat jedním perorálním antidiabetikem, dietou a pohybovou aktivitou. Přípravek Onglyza se používá samotný nebo spolu s inzulinem nebo jinými perorálními antidiabetiky.

Je důležité, abyste dodržoval(a) dietní a pohybový režim, který Vám předal Váš lékař nebo zdravotní sestra.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Onglyza užívat**

**Neužívejte přípravek Onglyza**

- jestliže jste alergický(á) na saxagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste měl(a) závažnou alergickou reakci na jakýkoliv jiné podobné léky, které jste užíval(a) ke kontrole hladiny krevního cukru. Viz bod 4.

**Upozornění a opatření**

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat přípravek Onglyza:

- jestliže užíváte inzulín. Přípravek Onglyza nelze užívat namísto inzulínu;
- jestliže máte diabetes mellitus 1. typu (ve Vašem těle se nevytváří žádný inzulín) nebo diabetickou ketoacidózu (komplikaci diabetes mellitus s vysokou hladinou cukru v krvi, rychlou ztrátou tělesné hmotnosti, nucením na zvracení a zvracením); přípravek Onglyza není určen k léčbě těchto stavů;
- jestliže užíváte inzulín nebo antidiabetikum označované jako „sulfonylmočovina“, lékař může snížit dávku inzulínu nebo sulfonylmočoviny, když budete kterýkoliv z nich užívat spolu s přípravkem Onglyza, aby předešel nízké hladině cukru v krvi;

- jestliže jste onemocněl(a) nemocí, která snižuje Vaše obranné schopnosti k infekcím, např. AIDS, nebo užíváte léky po transplantaci orgánů, které mohou tuto schopnost snižovat;
- jestliže máte selhání srdce nebo jiné rizikové faktory 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;
- jestliže máte středně závažné až závažné problémy s ledvinami, budete užívat nižší dávku přípravku Onglyza. Jestliže chodíte na hemodialýzu, není pro Vás přípravek Onglyza vhodný.
- jestliže máte středně závažné nebo závažné poškození jater. Pokud máte závažné poškození jater, nedoporučujeme Vám užívat přípravek Onglyza.

Kožní problémy jsou typickou komplikací diabetu. Kožní vyrážka byla pozorována při podávání přípravku Onglyza (viz bod 4) a při podávání antidiabetik ze stejné skupiny jako je Onglyza. Je žádoucí, abyste pečoval(a) o pokožku a nohy podle doporučení, které Vám dal lékař nebo zdravotní sestra.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Onglyza se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let. Není známo, zda je tento léčivý přípravek bezpečný a účinný, pokud je podáván dětem a dospívajícím ve věku do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Onglyza**

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

Informujte lékaře zejména, pokud užíváte léky s obsahem následujících léčivých látek:

- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin. Tyto léky se mohou užívat k léčbě křečí nebo chronické bolesti.
- dexamethason – steroidní léčivo. Tento lék je určen k léčbě zánětů v různých částech těla.
- rifampicin. Toto antibiotikum je určeno k léčbě infekcí, např. tuberkulózy.
- ketokonazol. Tento lék může být použit k léčbě plísňových infekcí.
- diltiazem. Tento lék se užívá ke snížení krevního tlaku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem ještě předtím než začnete užívat přípravek Onglyza. Přípravek Onglyza nesmíte užívat, pokud jste těhotná.

Informujte lékaře, jestliže chcete kojit v průběhu léčby přípravkem Onglyza. Není známo, zda Onglyza přechází do mateřského mléka u lidí. Tento přípravek byste neměla užívat, pokud kojíte nebo plánujete, že budete kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud máte závratě, když užíváte přípravek Onglyza, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje. 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 hypoglykémii, např. inzulin a deriváty sulfonylmočoviny.

### **Přípravek Onglyza obsahuje laktosu**

Tablety obsahují laktosu (mléčný cukr). Jestliže Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, upozorněte lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem.

## **3. Jak se přípravek Onglyza užívá**

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

Doporučená dávka přípravku Onglyza je jedna 5 mg tableta jednou denně.

Pokud máte nemocné ledviny, lékař Vám může předepsat nižší dávku. To je jednu tabletu 2,5 mg jednou denně. K dispozici je jiná síla tablety s touto dávkou.

Lékař Vám může předepsat přípravek Onglyza samotný nebo spolu s inzulinem nebo dalšími antidiabetiky podávanými ústy. Pokud jde o Váš případ, dobře si zapamatujte, jak máte tyto další léky užívat, aby co nejvíce prospěly Vašemu zdraví.

### **Jak užívat přípravek Onglyza**

Tablety se nesmí púlit nebo dělit. Tabletu spolkněte celou a zapijte trochou vody. Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Tabletu můžete užívat v jakoukoliv denní dobu, ale přesto se snažte užívat tabletu vždy ve stejnou denní dobu. To Vám pomůže k tomu, abyste nezapomínal(a).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Onglyza, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více tablet než Vám předepsal lékař, zavolejte mu hned o radu.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Onglyza**

- Pokud jste zapomněl(a) užít dávku Onglyza, užijte ji hned, jakmile si vzpomenete. Pokud se již blíží čas pro další dávku, vynechte zapomenutou dávku.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nikdy neužívejte dvě dávky ve stejný den.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Onglyza**

Nepřestávejte užívat přípravek Onglyza, dokud Vám to neřekne lékař. To Vám pomůže udržet hladinu krevního cukru 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.

### **Některé příznaky vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:**

Pokud se dostaví následující příznaky nízké hladiny cukru v krvi, je třeba, abyste přestal užívat přípravek Onglyza a ihned kontaktoval(a) lékaře: třes, pocení, úzkost, poruchy vidění, brnění rtů, bledost, změny nálady, špatná orientace nebo zmatenost (hypoglykemie); objevuje se velmi často (může se objevit u více než 1 pacienta z 10).

Příznaky závažné alergické reakce (vyskytuje se vzácně, může se objevit až u 1 uživatele z 1000) mohou zahrnovat:

- rash (vyrážka)
- vystouplé (plastické) červené skvrny na kůži (kopřivka)
- otok tváře, rtů, jazyka a krku, který může vyvolat dýchací nebo polykací obtíže.

Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte užívat přípravek Onglyza a zavolejte ihned lékaře nebo zdravotní sestru. Lékař Vám může předepsat léky k léčbě alergické reakce a jiný lék k léčbě cukrovky.

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

- 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.

U některých pacientů se objevily následující nežádoucí účinky při užívání přípravku Onglyza a metforminu:

- časté, mohou se objevit u 1 až 10 uživatelů ze 100: infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, zánět žaludku nebo střev obvykle způsobené infekcí (gastroenteritida), infekce vedlejších nosních dutin doprovázené pocitem bolesti a tlaku za tváří a okem (sinusitida), zánět nosu a krku s příznaky nachlazení nebo bolesti v krku (nazofaryngitida), bolest hlavy, bolest svalů, zvracení, gastritida (zánět žaludku), křeče v žaludku a dyspepsie (trávicí potíže).
- méně časté: bolest kloubů a erektilní dysfunkce (porucha dosažení a udržení erekce).

U některých pacientů se objevily následující nežádoucí účinky při užívání přípravku Onglyza a sulfonylmočoviny:

- velmi časté: nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie).
- časté: infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, zánět žaludku nebo střev obvykle způsobené infekcí (gastroenteritida), infekce vedlejších nosních dutin doprovázené pocitem bolesti a tlaku za tváří a okem (sinusitida), bolest hlavy a zvracení.
- méně časté: únava, abnormální hladiny lipidů (mastných kyselin) (dyslipidemie a hypertriglyceridemie).

U některých pacientů se objevily následující nežádoucí účinky při užívání přípravku Onglyza a thiazolidindionu:

- časté: infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, zánět žaludku nebo střev obvykle způsobené infekcí (gastroenteritida), infekce vedlejších nosních dutin doprovázené pocitem bolesti a tlaku za tváří a okem (sinusitida), bolest hlavy, zvracení, křeče v žaludku a otoky rukou, kotníků nebo chodidel (periferní edém).

U některých pacientů se objevily následující nežádoucí účinky při užívání přípravku Onglyza, metforminu a sulfonylmočoviny:

- časté: závrať, únava, křeče v žaludku a plynatost.

U některých pacientů užívajících samotný přípravek Onglyza se objevily následující nežádoucí účinky:

- časté: závrať, průjem a křeče v žaludku.

Při používání přípravku Onglyza samotného nebo v kombinaci se u některých pacientů objevila zácpa s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit).

Při používání přípravku Onglyza samotného nebo v kombinaci došlo u některých pacientů ke snížení počtu jednoho typu bílých krvinek (lymfocytů) prokázané při kontrole krve.

### **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 Onglyza uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že balení je poničené nebo bylo otevřené.

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 Onglyza obsahuje**

Léčivou látkou je saxagliptinum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje saxagliptinum 5 mg (jako saxagliptini hydrochloridum).

Dalšími složkami jsou:

- Jádru tablety: monohydrát laktosy; mikrokrytalická celulóza (E460i); sodná sůl kroskarmelosy (E468); magnesium-stearát.
- Potahová vrstva: polyvinylalkohol; makrogol 3350; oxid titaničitý (E171); mastek (E553b); červený oxid železitý (E172).
- Inkoust k potisku: šelak; hlinitý lak indigokarmínu (E132).

### **Jak přípravek Onglyza vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety 5 mg jsou růžové oboustranně vypuklé kulaté tablety. Na jedné straně jsou potisknuty modrým inkoustem „5“ a na druhé straně „4215“.

- Tablety jsou dostupné v hliníkových laminovaných blistrech.
- Tablety 5 mg jsou dostupné v balení po 14, 28, 56 nebo 98 potahovaných tabletách v neperforovaných blistrech kalendářních blistrech a 30x1 nebo 90x1 potahovaných tabletách 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

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**

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) Ltd  
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

**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 22 874 35 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

**Latvija**  
SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom**  
AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1.10.2015**

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

© AstraZeneca 2015

Registrovaná ochranná známka ONGLYZA je majetkem AstraZeneca plc.