

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nerila Duo, 5 mg + 850 mg, tabletki powlekane
Nerila Duo, 5 mg + 1000 mg, tabletki powlekane

Dapagliflozinum + Metformini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nerila Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nerila Duo
3. Jak przyjmować lek Nerila Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nerila Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nerila Duo i w jakim celu się go stosuje

Lek ten zawiera dwie różne substancje: dapagliflozynę i metforminę. Obie należą do grupy leków określanych mianem doustnych leków przeciwcukrzycowych. Są to leki przyjmowane doustnie w cukrzycy.

Nerila Duo jest stosowany w leczeniu cukrzycy zwanej cukrzycą typu 2 u pacjentów dorosłych (w wieku 18 lat i starszych). Cukrzyca ta zwykle pojawia się u starszych pacjentów. U pacjentów z cukrzycą typu 2 trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie reagować prawidłowo na insulinę wytwarzaną we właściwej ilości. Prowadzi to do dużego stężenia cukru (glukozy) we krwi.

- Działanie dapagliflozyny polega na usuwaniu nadmiaru cukru z organizmu wraz z moczem i obniżaniu stężenia cukru we krwi. Może również pomóc w zapobieganiu chorobom serca.
- Metformina działa głównie poprzez hamowanie produkcji glukozy w wątrobie.

W leczeniu cukrzycy:

- Lek ten należy stosować razem z zaleconą dietą i programem ćwiczeń fizycznych.
- Lek ten jest stosowany, kiedy nie można uzyskać właściwej kontroli cukrzycy za pomocą innych leków przeciwcukrzycowych.
- Lekarz może zalecić stosowanie wyłącznie tego leku lub tego leku razem z innymi lekami używanymi w leczeniu cukrzycy. Mogą to być inne leki przyjmowane doustnie i (lub) lek podawany we wstrzyknięciach taki jak insulina, lub agonista receptora GLP-1 (pomaga organizmowi zwiększyć wytwarzanie insuliny, kiedy stężenie cukru we krwi jest wysokie).
- Jeśli pacjent aktualnie przyjmuje zarówno dapagliflozynę jak i metforminę w osobnych tabletkach, lekarz może zalecić zmianę terapii na leczenie tym lekiem. W celu uniknięcia przedawkowania nie należy kontynuować przyjmowania dapagliflozyny i metforminy w osobnych tabletkach, gdy pacjent przyjmuje Nerila Duo.

Istotne jest dalsze przestrzeganie zaleceń dotyczących diety i ćwiczeń fizycznych przekazanych pacjentowi przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nerila Duo

Kiedy nie stosować leku Nerila Duo

- jeśli pacjent ma uczulenie (alergię) na dapagliflozynę, metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła śpiączka cukrzycowa;
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z jamy ustnej;
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek;
- jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie;
- jeśli pacjent utracił znaczną ilość wody z ustroju (jest odwodniony), np. z powodu długotrwałej lub nasilonej biegunki, lub z powodu następujących krótko po sobie wielokrotnych wymiotów;
- jeśli pacjent przeżył niedawno zawał mięśnia sercowego lub jeżeli u pacjenta występuje niewydolność serca/krażenia, lub poważne zaburzenia krążenia krwi albo trudności z oddychaniem;
- jeśli u pacjenta obecne są choroby lub zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu, codziennie albo tylko od czasu do czasu (należy zapoznać się z punktem „Lek Nerila Duo z alkoholem”).

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjenta dotyczy którykolwiek z powyższych punktów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Nerila Duo może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się także w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Nerila Duo, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Nerila Duo i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból brzucha,
- skurcze mięśni,
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji, jeśli:

- u pacjenta występuje genetycznie odziedziczona choroba wpływająca na mitochondria (wytwarzające energię struktury w komórkach), taka jak zespół MELAS (encefalopatia mitochondrialna, miopatia, kwasica mleczanowa i incydenty podobne do udarów, ang. *mitochondrial encephalopathy, myopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes*) lub odziedziczona po matce cukrzyca i głuchota (MIDD, ang. *maternal inherited diabetes and deafness*).
- u pacjenta po rozpoczęciu stosowania metforminy wystąpił którykolwiek z poniższych objawów: drgawki, pogorszenie zdolności poznawczych, trudności w poruszaniu ciała, objawy wskazujące na uszkodzenie nerwów (np. ból lub drętwienie), migrena i głuchota.

Przed rozpoczęciem oraz podczas przyjmowania leku Nerila Duo należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca typu 1 – rodzaj cukrzycy, który zwykle rozpoczyna się u młodych osób, których organizm nie produkuje insuliny. Leku Nerila Duo nie należy stosować do leczenia tej choroby.
- jeśli u pacjenta wystąpi szybka utrata masy ciała, nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Objawy te mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” - rzadkim, ale ciężkim, czasami zagrażającym życiu powikłaniu cukrzycy wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach. Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego głodzenia, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny, lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek; lekarz będzie sprawdzać czynność nerek u pacjenta.
- jeśli pacjent ma bardzo duże stężenie glukozy we krwi, co może skutkować odwodnieniem organizmu (utrata zbyt dużej ilości płynów). Możliwe objawy odwodnienia wymienione są w punkcie 4. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpił którykolwiek z wymienionych objawów.
- jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki przeciwnadciśnieniowe) i ma niskie ciśnienie tętnicze w wywiadzie (hipotensja). Więcej informacji podano niżej, w punkcie „Lek Nerila Duo a inne leki”.
- jeśli u pacjenta często występują zakażenia układu moczowego; ten lek może przyczyniać się do rozwoju zakażeń układu moczowego i dlatego lekarz może zlecić częstsze badania kontrolne, aby dokładniej kontrolować stan zdrowia pacjenta; w przypadku zaistnienia u pacjenta poważnego zakażenia lekarz może rozważyć czasową zmianę stosowanego leczenia.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Nerila Duo podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Nerila Duo.

Ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez personel medyczny.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta (lub jeżeli pacjent nie jest pewny), należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów, jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z jednoczesną gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwiczym zapaleniem powięzi

krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

Czynność nerek

Podczas leczenia lekiem Nerila Duo lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Glukoza w moczu

Ze względu na mechanizm działania tego leku, podczas leczenia badania laboratoryjne będą wykazywać obecność cukru (glukozy) w moczu.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie został on przebadany w tej grupie pacjentów.

Lek Nerila Duo a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Nerila Duo przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Nerila Duo.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Nerila Duo przez lekarza.

Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne);
- inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodne sulfonilomocznika; lekarz może zalecić zmniejszenie dawek tych innych leków, aby zapobiec wystąpieniu u pacjenta zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii);
- jeśli pacjent przyjmuje lit, ponieważ lek Nerila Duo może zmniejszać ilość litu we krwi;
- cymetydyna, lek stosowany w leczeniu chorób i dolegliwości żołądkowych;
- leki rozszerzające oskrzela (agoniści receptorów beta-2 adrenergicznych), które są używane w leczeniu astmy;
- kortykosteroidy (używane w leczeniu stanów zapalnych w takich chorobach jak astma i zapalenie stawów), podawane doustnie, w zastrzykach lub wziewnie;
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb);
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II).

Lek Nerila Duo z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Nerila Duo, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, powinna przerwać stosowanie leku Nerila Duo, ponieważ nie zaleca się jego stosowania w drugim i trzecim trymestrze (ostatnie sześć miesięcy) ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem, aby ustalić najlepszy sposób kontroli glikemii podczas ciąży.

Jeśli pacjentka karmi lub chciałaby karmić piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi, zanim zacznie przyjmować lek Nerila Duo. Nie należy stosować leku Nerila Duo w okresie karmienia piersią. Metformina

przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Nie wiadomo, czy dapagliflozyna przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Stosowanie tego leku wraz z innymi lekami, które zmniejszają zawartość cukru we krwi, takimi jak insulina lub pochodne sulfonilomocznika, może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), objawiające się osłabieniem, uczuciem zawrotu głowy, wzmożoną potliwością, szybką akcją serca, zaburzeniami widzenia lub trudnościami w koncentracji, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani używać narzędzi i obsługiwać maszyn, jeżeli pacjent zacznie odczuwać te objawy.

Zawartość sodu

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Nerila Duo

Lek Nerila Duo należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku stosować

Ilość tego leku, jaką pacjent będzie przyjmować różni się w zależności od stanu pacjenta oraz aktualnie przyjmowanych dawek metforminy i (lub) odrębnie przyjmowanych tabletek dapagliflozyny i metforminy. Lekarz poinformuje pacjenta dokładnie jakiej mocy tabletki tego leku pacjent ma przyjmować.

Zalecana dawka to jedna tabletka dwa razy na dobę.

Stosowanie leku

Tabletkę należy połknąć w całości popijając połową szklanki wody.

Tabletkę należy przyjmować w trakcie posiłku. Ma to na celu zmniejszenie ryzyka działań niepożądanych ze strony żołądka.

Tabletki należy przyjmować dwa razy na dobę, jedną rano (podczas śniadania), a jedną wieczorem (podczas kolacji).

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku wraz z innymi lekami, aby obniżyć stężenie cukru we krwi. Mogą być to leki przyjmowane doustnie lub podawane we wstrzyknięciu, takie jak insulina lub agonista receptora GLP-1. Należy pamiętać, aby przyjmować te inne leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

Dieta i wysiłek fizyczny

Aby właściwie kontrolować cukrzycę, należy nadal stosować właściwą dietę i uprawiać ćwiczenia, nawet jeżeli pacjent stosuje ten lek. Ważne jest więc, aby nadal stosować się do zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki dotyczących diety i ćwiczeń; w szczególności, jeżeli pacjent stosuje dietę cukrzycową mającą na celu utrzymanie właściwej masy ciała, pacjent powinien kontynuować tę dietę podczas stosowania tego leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nerila Duo

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Nerila Duo, u pacjenta może wystąpić kwasica mleczanowa. Do objawów kwasicy mleczanowej należą: silne nudności lub wymioty, ból brzucha, kurcze mięśni, ciężkie zmęczenie lub trudności z oddychaniem. W przypadku wystąpienia u pacjenta kwasicy mleczanowej pacjent może natychmiast wymagać hospitalizacji, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. W takiej sytuacji należy natychmiast zaprzestać przyjmowania tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem (patrz punkt 2). Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Nerila Duo

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jeżeli pacjent nie przypomni sobie o dawce leku do czasu przyjęcia kolejnej dawki, powinien opuścić pominiętą dawkę i kontynuować przyjmowanie leku zgodnie ze zwykłym harmonogramem. Nie należy stosować dawki podwójnej tego leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nerila Duo

Nie należy przerywać stosowania leku Nerila Duo bez porozumienia z lekarzem. Stężenie cukru we krwi może się zwiększyć po odstawieniu leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Nerila Duo i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich lub potencjalnie ciężkich działań niepożądanych:

- **Kwasica mleczanowa**, obserwowana bardzo rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)
Lek Nerila Duo może bardzo rzadko powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego, określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, **pacjent musi przerwać przyjmowanie leku Nerila Duo i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **Cukrzycowa kwasica ketonowa** obserwowana rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób).

Objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”):

- zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi,
- szybka utrata masy ciała,
- nudności lub wymioty,
- ból brzucha,
- silne pragnienie,
- szybkie i głębokie oddechy,
- splątanie,
- nietypowa senność lub zmęczenie,
- słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu.

Może ona wystąpić niezależnie od stężenia glukozy we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Nerila Duo.

- **Martwicze zapalenie powięzi krocza** lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, obserwowane bardzo rzadko.

Należy przerwać stosowanie leku Nerila Duo i jak najszybciej skonsultować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich lub potencjalnie ciężkich działań niepożądanych:

- **Zakażenia układu moczowego**, obserwowane często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób). Oznaki i objawy ciężkiego zakażenia układu moczowego:
 - gorączka i (lub) dreszcze,

- uczucie pieczenia podczas oddawania moczu,
- ból pleców lub boku tułowia.

Niezbyt często u pacjenta może pojawić się krew w moczu, należy wówczas niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** obserwowane bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) podczas stosowania tego leku z pochodnymi sulfonilomocznika lub z innymi lekami zmniejszającymi zawartość cukru we krwi, takimi jak insulina.

Objawy małego stężenia cukru we krwi:

- drżenie, poty, uczucie niepokoju, przyspieszona akcja serca;
- uczucie głodu, ból głowy, zaburzenia widzenia;
- zmiany nastroju lub uczucie splątania.

Lekarz poinformuje jak należy postępować w przypadku za małego stężenia cukru we krwi i co robić, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia u pacjenta objawów małego stężenia cukru we krwi należy zjeść tabletki glukozy, przekąskę o wysokiej zawartości cukru lub wypić sok owocowy. Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć.

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo często:

- nudności, wymioty;
- biegunka lub ból brzucha;
- utrata łaknienia.

Często:

- zakażenia narządów płciowych (pleśniawki) członka lub pochwy (np. podrażnienie, świąd, nietypowa wydzielina lub przykry zapach);
- ból pleców;
- dyskomfort przy oddawaniu moczu; oddawanie większej niż zwykle ilości moczu lub potrzeba częstszego oddawania moczu;
- zmiany stężenia cholesterolu lub substancji tłuszczowych we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych);
- zwiększenie liczby krwinek czerwonych we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych);
- obniżenie nerkowego klirensu kreatyniny (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych); na początku leczenia;
- zaburzenia smaku;
- zawroty głowy;
- wysypka;
- zmniejszone lub małe stężenie witaminy B₁₂ we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie, ból i zaczerwienienie języka (zapalenie języka), uczucie mrowienia (parestezje) lub blade bądź żółte zabarwienie skóry). Lekarz może zlecić pacjentowi wykonanie pewnych badań, aby zidentyfikować przyczynę objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być także spowodowane cukrzycą lub innymi problemami zdrowotnymi niezwiązanymi z leczeniem.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- utrata zbyt dużej ilości płynów z organizmu (odwodnienie, którego objawy mogą obejmować dużą suchość lub lepkość w jamie ustnej, wydalanie małej ilości moczu lub niewydalanie moczu lub szybkie bicie serca);
- pragnienie;
- zaparcia;
- wstawanie w nocy, aby oddać mocz;
- suchość w jamie ustnej;
- zmniejszenie masy ciała;

- zwiększenie stężenia kreatyniny (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi) na początku leczenia;
- zwiększenie stężenia mocznika (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi).

Bardzo rzadko:

- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych, zapalenie wątroby;
- zaczerwienienie skóry (rumień), świąd lub swędząca wysypka (pokrzywka);
- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nerila Duo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nerila Duo

Nerila Duo, 5 mg + 850 mg, tabletki powlekane

- Substancjami czynnymi leku są dapagliflozyna i metforminy chlorowodorek. Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg dapagliflozyny i 850 mg metforminy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
 - rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), kroskarmeloza sodowa, hypromeloza (typ 2910), magnezu stearynian;
 - otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Nerila Duo, 5 mg + 1000 mg, tabletki powlekane

- Substancjami czynnymi leku są dapagliflozyna i metforminy chlorowodorek. Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg dapagliflozyny i 1000 mg metforminy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
 - rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), kroskarmeloza sodowa,

- hypromeloza (typ 2910), magnezu stearynian;
otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Nerila Duo i co zawiera opakowanie

Nerila Duo, 5 mg + 850 mg, tabletki powlekane

Jasnoróżowe do różowych, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane. Wymiary tabletki: długość 20,5 mm ± 0,3 mm, szerokość 8,3 mm ± 0,3 mm, wysokość 7,3 mm ± 0,5 mm.

Nerila Duo, 5 mg + 1000 mg, tabletki powlekane

Jasnożółte do jasnopomarańczowych, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane. Wymiary tabletki: długość 22,7 mm ± 0,3 mm, szerokość 11,0 mm ± 0,3 mm, wysokość 6,8 mm ± 0,5 mm.

Lek Nerila Duo, 5 mg + 850 mg, tabletki powlekane i Nerila Duo, 5 mg + 1000 mg tabletki powlekane są dostępne w blisterach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierających 10 tabletek w blisterze.

Tekturowe pudełko zawiera: 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
tel. +48 22 822 93 06

Importer:

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: