Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

OLIGLICOR, 5 mg, tabletki powlekane
OLIGLICOR, 10 mg, tabletki powlekane

Dapagliflozinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Oliglicor
Lek Oliglicor zawiera substancję czynną dapagliflozynę. Należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2)". Ich działanie polega na blokowaniu białka SGLT2 w nerkach. Dzięki zablokowaniu tego białka, cukier znajdujący się we krwi (glukoza), sól (sód) i woda są usuwane z organizmu z moczem.

W jakim celu stosuje się lek Oliglicor
Lek Oliglicor jest stosowany w leczeniu:

- **Cukrzycy typu 2**
  - u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych.
  - kiedy nie można uzyskać właściwej kontroli cukrzycy typu 2 po zastosowaniu diety i wysiłku fizycznego.
  - lek Oliglicor może być stosowany jako jedyny lek lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.
  - istotne jest kontynuowanie diety i wysiłku fizycznego zaleconych przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

- **Niewydolności serca**
  - u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych), gdy serce nie pompuje krwi tak dobrze, jak powinno.

- **Przewlekłej choroby nerek**
  - u dorosłych z osłabioną czynnością nerek.

Czym jest cukrzyca typu 2 i w jaki sposób lek Oliglicor pomaga w jej leczeniu?
- W cukrzycy typu 2 organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub nie może wykorzystywać insuliny, którą wytwarza w odpowiedniej ilości. Powoduje to zwiększenie

stężenia cukru we krwi. Taka sytuacja może powodować poważne zaburzenia, takie jak chorobę serca lub nerek, ślepotę oraz słabe krążenie krwi w ramionach i nogach.

- Działanie leku Oliglicor polega na usuwaniu nadmiaru cukru z organizmu. Lek Oliglicor może także zapobiegać chorobie serca.

Czym jest niewydolność serca i w jaki sposób lek Oliglicor pomaga w jej leczeniu?
- Ten rodzaj niewydolności serca występuje, gdy serce nie pompuje krwi do płuc i reszty organizmu tak dobrze, jak powinno. Taka sytuacja może prowadzić do poważnych konsekwencji medycznych i konieczności leczenia szpitalnego.
- Najczęstsze objawy niewydolności serca to uczucie duszności, uczucie zmęczenia lub bardzo dużego zmęczenia przez cały czas oraz obrzęki wokół kostek.
- Lek Oliglicor pomaga chronić serce przed pogorszeniem jego stanu i łagodzi objawy. Może zmniejszać potrzebę zgłoszenia się do szpitala i pomóc niektórym pacjentom wydłużyć życie.

Czym jest przewlekła choroba nerek i w jaki sposób lek Oliglicor pomaga w jej leczeniu?
- U pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, stopniowo zmniejsza się czynność nerek. Oznacza to, że nie będą mogły oczyszczać i filtrować krwi tak, jak powinny. Utrata czynności nerek może prowadzić do poważnych konsekwencji medycznych i konieczności leczenia szpitalnego.
- Lek Oliglicor pomaga chronić nerki przed utratą czynności. Może to pomóc niektórym pacjentom wydłużyć życie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oliglicor

Kiedy nie stosować leku Oliglicor
- jeśli pacjent ma uczulenie na dapagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem

Cukrzycowa kwasica ketonowa:
- Jeśli u pacjenta z cukrzycą wystąpią 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 zmieniony zapach moczu lub potu bądź szybka utrata masy ciała.
- Wyżej wymienione objawy 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.
- Podczas leczenia lekiem Oliglicor cukrzycowa kwasica ketonowa może wystąpić nawet wówczas, gdy stężenie cukru we krwi jest prawidłowe.

Jeśli pacjent podejrzewa, że występuje u niego cukrzycowa kwasica ketonowa, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalem i nie przyjmować tego leku.

Martwicze zapalenie powięzi krocza:
- 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.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oliglicor należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- jeśli pacjent ma „cukrzycę typu 1" - typ cukrzycy, który zazwyczaj rozpoczyna się u osób młodych, których organizm nie produkuje insuliny. Leku Oliglicor nie należy stosować w leczeniu tej choroby.
- jeśli u pacjenta z cukrzycą występują choroby nerek – lekarz może zalecić stosowanie dodatkowego lub innego leku w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby – lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki.
- jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki przeciwnadciśnieniowe) i ma niskie ciśnienie tętnicze w wywiadzie (hipotensja). Więcej informacji podano poniżej, w akapicie „Lek Oliglicor a inne leki".
- jeśli pacjent ma bardzo duże stężenie cukru we krwi, przez co jest odwodniony (utrata zbyt dużej ilości płynów). Możliwe objawy nadmiernej utraty płynów wymienione są w punkcie 4. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy poinformować lekarza, jeśli wystąpił którykolwiek z wymienionych objawów.
- jeśli u pacjenta występują nudności, wymioty lub gorączka lub jeśli pacjent nie jest zdolny do jedzenia lub picia. Może to powodować odwodnienie. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Oliglicor do chwili poprawy stanu pacjenta, aby zapobiec odwodnieniu.
- jeśli u pacjenta często występują zakażenia układu moczowego.

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

Cukrzyca i pielęgnacja stóp
U pacjentów z cukrzycą ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Glukoza w moczu
Ze względu na mechanizm działania leku Oliglicor, badania laboratoryjne mogą wykazać obecność cukru (glukozy) w moczu.

Dzieci i młodzież
Lek Oliglicor może być stosowany u dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu cukrzycy typu 2. Brak danych dotyczących stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Oliglicor nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w leczeniu niewydolności serca lub przewlekłej choroby nerek, ponieważ nie prowadzono badań w tej grupie wiekowej.

Lek Oliglicor a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
W szczególności należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent stosuje leki pomagające usunąć wodę z organizmu (diuretyki).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodna sulfonylomocznika. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawek innych leków, aby zapobiec wystąpieniu zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).
- jeśli pacjent przyjmuje lit, ponieważ lek Oliglicor może zmniejszać stężenie litu we krwi.

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 Oliglicor, ponieważ nie zaleca się jego stosowania w drugim i trzecim trymestrze 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 Oliglicor. Nie należy stosować leku Oliglicor w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Oliglicor nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Stosowanie tego leku wraz z innymi lekami, takimi jak pochodna sulfonylomocznika lub insulina, może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), objawiające się drżeniem mięśni, nadmierną potliwością i zaburzeniami widzenia, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn, jeśli po przyjęciu leku Oliglicor występują u pacjenta zawroty głowy.

Lek Oliglicor zawiera laktozę
Lek Oliglicor zawiera laktozę (cukier zawarty w mleku). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Oliglicor

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jaką ilość leku stosować
- Zalecana dawka to jedna 10 mg tabletka raz na dobę.
- Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od dawki 5 mg, jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
- Lekarz przepisze dawkę właściwą dla pacjenta.

Stosowanie tego leku
- Tabletkę należy połknąć w całości popijając połową szklanki wody.
- Tabletki można zażywać w trakcie i między posiłkami.
- Tabletkę można zażywać o dowolnej porze dnia. Jednak należy postarać się zażywać ją o tej samej porze każdego dnia. To pomoże pamiętać o jej zastosowaniu.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Oliglicor wraz z innymi lekami. Należy pamiętać, aby stosować te leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

Dieta i ćwiczenia fizyczne mogą pomóc organizmowi pacjenta lepiej wykorzystać cukier zawarty we krwi. U pacjentów z cukrzycą ważne jest, by przestrzegać wszelkich diet i programu ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza prowadzącego podczas przyjmowania leku Oliglicor.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oliglicor
W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Oliglicor, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Oliglicor
Sposób postępowania w przypadku pominięcia dawki, w zależności od czasu, który pozostał do przyjęcia następnej dawki.

- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało 12 godzin lub więcej, należy zastosować lek Oliglicor, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć zapomnianą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Oliglicor
Nie należy przerywać stosowania leku Oliglicor bez porozumienia z lekarzem. U pacjentów z cukrzycą stężenie cukru we krwi może się zwiększyć po odstawieniu tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **obrzęk naczynioruchowy**, obserwowany bardzo rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).
  Objawy obrzęku naczynioruchowego:
  - obrzęk twarzy, języka lub gardła,
  - trudności z połykaniem,
  - pokrzywka i trudności z oddychaniem.

- **cukrzycowa kwasica ketonowa** – występuje rzadko u pacjentów z cukrzycą typu 2 (może wystąpić u nie więcej 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,
  - 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,
  - szybka utrata masy ciała.

Może ona wystąpić niezależnie od stężenia cukru we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Oliglicor.

- **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 Oliglicor i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- **zakażenia układu moczowego**, co zdarza się często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób).
  Objawy ciężkiego zakażenia układu moczowego:
  - gorączka i (lub) dreszcze,
  - uczucie pieczenia podczas oddawania moczu,

- ból pleców lub boku.

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 którykolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **małe stężenie cukru we krwi** (hipoglikemia), co się zdarza bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) – u pacjentów z cukrzycą stosujących ten lek z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną.
  Objawy małego stężenia cukru we krwi:
  - drżenie, pocenie, uczucie niepokoju, przyspieszony rytm serca,
  - uczucie głodu, ból głowy, zaburzenia widzenia,
  - zmiany nastroju lub uczucie splątania.

Lekarz poinformuje jak należy leczyć za małe stężenie cukru we krwi i jak postępować, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych.

Inne działania niepożądane podczas stosowania leku Oliglicor:
Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- zakażenia narządów płciowych (pleśniawki) penisa lub pochwy (objawami mogą być: podrażnienie, świąd, nietypowa wydzielina lub przykry zapach),
- ból pleców,
- nadmierne wydalanie moczu lub potrzeba częstszego oddawania moczu,
- zmiany stężenia cholesterolu lub tłuszczu we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych),
- zwiększenie ilości czerwonych krwinek (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych),
- obniżenie nerkowego klirensu kreatyniny (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych) na początku leczenia,
- zawroty głowy,
- wysypka.

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 ustach, 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Oliglicor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na blistrze 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 Oliglicor
- Substancją czynną leku jest dapagliflozyna.
  Każda tabletka powlekana Oliglicor 5 mg zawiera 5 mg dapagliflozyny.
  Każda tabletka powlekana Oliglicor 10 mg zawiera 10 mg dapagliflozyny.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza, krospowidon, krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian.
  Otoczka tabletki: (*Opadry II Pink 85F94172*) alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Oliglicor i co zawiera opakowanie

Oliglicor, 5 mg, tabletki powlekane, są różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe i z wytłoczonym oznakowaniem „D32” po jednej stronie oraz „H” po drugiej stronie, o średnicy około 7,0 mm, pakowane w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku. Jedno opakowanie leku zawiera 30 oraz 60 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku.

Oliglicor, 10 mg, tabletki powlekane, są różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe i z wytłoczonym oznakowaniem „D33” po jednej stronie oraz „H” po drugiej stronie, o średnicy około 8,5 mm, pakowane w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku. Jedno opakowanie leku zawiera 28, 30 oraz 60 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.
Pustynia 84F
39-200 Dębica
Tel.: +48 14 680 32 00

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Importer
Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: