

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

### Onglyza, 5 mg, tabletki powlekane Saksagliptyna

**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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Lek Onglyza zawiera substancję czynną nazywaną saksagliptyną, która należy do grupy leków nazywanych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi. Leki te pomagają w kontroli stężenia cukru we krwi.

Lek Onglyza jest stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych w wieku powyżej 18 lat, kiedy nie można uzyskać właściwej kontroli choroby stosując jeden, doustny lek przeciwcukrzycowy, dietę i wysiłek fizyczny. Lek Onglyza stosuje się samodzielnie lub z insuliną lub innymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Istotne jest kontynuowanie diety i wysiłku fizycznego zaleconych przez lekarza lub pielęgniarkę.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Onglyza

##### Kiedy nie stosować leku Onglyza

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na saksagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występowały ciężkie reakcje alergiczne na inne podobne produkty lecznicze stosowane w leczeniu cukrzycy. Patrz punkt 4.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Onglyza należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:

- o stosowaniu insuliny. Nie należy stosować leku Onglyza zamiast insuliny;
- o występowaniu cukrzycy typu 1 (organizm pacjenta nie produkuje insuliny) lub kwasicy cukrzycowej (powikłanie cukrzycy objawiające się dużym stężeniem cukru we krwi, szybką utratą masy ciała, nudnościami lub wymiotami). Leku Onglyza nie należy stosować do leczenia tych schorzeń;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki;
- o stosowaniu insuliny lub pochodnej sulfonilomocznika, doustnego leku przeciwcukrzycowego; lekarz może zalecić zmniejszenie dawki insuliny lub pochodnej

sulfonylomocznika, jeśli jednocześnie jest stosowany lek Onglyza, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi;

- jeśli istnieją okoliczności zmniejszające odporność organizmu na infekcje np. takie jak choroba AIDS lub stosowanie leków np. po transplantacji organów;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka rozwoju niewydolności serca, takie jak choroby nerek. Lekarz poinformuje pacjenta, jakie są objawy niewydolności serca. Należy natychmiast zgłosić lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce wystąpienie jakichkolwiek z tych objawów. Objawy te mogą obejmować między innymi nasilającą się duszność, szybkie zwiększenie masy ciała i obrzęk w okolicy kostek;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona czynność nerek, lekarz zdecyduje, czy konieczne będzie stosowanie mniejszych dawek leku Onglyza. W przypadku pacjentów hemodializowanych nie zaleca się stosowania leku Onglyza;
- jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie choroby wątroby. Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby nie zaleca się stosowania leku Onglyza.

Uszkodzenia skóry, to typowe powikłania cukrzycy. Podczas stosowania leku Onglyza i niektórych leków przeciwcukrzycowych z tej samej grupy, do której należy lek Onglyza, obserwowano wysypki (patrz punkt 4). Należy przestrzegać zaleceń dotyczących pielęgnacji skóry i stóp, przekazanych przez lekarza lub pielęgniarkę.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Onglyza nie jest zalecany do stosowania u dzieci i osób młodych poniżej 18 lat. Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny podczas stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Inne leki i Onglyza**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych obecnie, ostatnio lub które planuje się stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zawierające którąkolwiek z wymienionych substancji czynnych:

- karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina. Leki te mogą być stosowane w leczeniu drgawek (padaczki) lub przewlekłego bólu,
- deksametazon – lek steroidowy, który może być stosowany w leczeniu stanów zapalnych różnych narządów i części ciała,
- ryfampicyna. Lek ten jest stosowany w zakażeniach takich jak gruźlica,
- ketokonazol. Lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- diltiazem. Lek stosowany w celu obniżenia ciśnienia krwi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, przed zastosowaniem leku Onglyza należy poinformować o tym lekarza. Lek Onglyza nie powinien być stosowany w ciąży.

Jeśli pacjentka chciałaby karmić piersią podczas leczenia, powinna o tym powiedzieć lekarzowi. Nie wiadomo czy lek Onglyza przenika do mleka karmiących matek. Lek Onglyza nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią lub jeśli się planuje karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli u pacjenta występują zawroty głowy podczas stosowania leku Onglyza, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn, ani posługiwać się narzędziami. Hipoglikemia może wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn i urządzeń lub do wykonywania prac wymagających solidnego oparcia na nogach, a podczas przyjmowania tego leku w skojarzeniu z lekami, o których wiadomo, że powodują hipoglikemię, takimi jak insulina i pochodne sulfonylomocznika, istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii.

### **Onglyza zawiera laktozę**

Tabletki zawierają laktozę (cukier obecny w mleku). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem tego leku.

### **Zawartość sodu**

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

### **3. Jak stosować lek Onglyza**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka leku Onglyza, to jedna tabletka 5 mg raz na dobę.

W przypadku zmniejszonej czynności nerek lekarz może przepisać lek w mniejszej dawce. Stosuje się wówczas tabletkę 2,5 mg raz na dobę. Ta dawka jest dostępna w tabletkce o innej mocy.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Onglyza samodzielnie lub z insuliną lub innymi lekami przeciwcukrzycowymi. W stosownych przypadkach, należy pamiętać, aby stosować te inne leki zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać jak najlepszy wynik leczenia.

### **Jak stosować lek Onglyza**

Tabletek nie wolno dzielić ani kruszyć. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Tabletkę można zażyć z jedzeniem lub na czczo. Tabletkę można zażyć o dowolnej porze dnia, jednak należy postarać się zażywać ją o tej samej porze każdego dnia. To pomoże pamiętać o jej zastosowaniu.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Onglyza**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zażycia leku Onglyza**

- Jeśli pacjent zapomniał zażyć dawkę leku Onglyza, należy zastosować ją tak szybko, jak to możliwe. Jednak jeśli jest to bardzo blisko zastosowania kolejnej dawki leku, należy ją pominąć.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nigdy nie należy stosować dwóch dawek tego samego dnia.

### **Przerwanie stosowania leku Onglyza**

Lek Onglyza należy stosować dopóki lekarz nie zaleci przerwania stosowania tego leku. To pomoże utrzymać poziom cukru we krwi pod kontrolą.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

#### **Niektóre objawy wymagają niezwłocznej konsultacji medycznej:**

Należy przestać stosować lek Onglyza i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjenta występują następujące objawy zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemia): drżenia, pocenie się, niepokój, niewyraźne widzenie, mrowienie wokół ust, błądzenie, zmiana nastroju, zaburzenia świadomości i splątanie (hipoglikemia); obserwowane bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób).

Objawy ciężkiej reakcji alergicznej (obserwowane rzadko, mogą wystąpić u 1 na 1000 osób) to:

- wysypka

- wypukłe czerwone plamy na skórze (pokrzywka)
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła mogący powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu.

Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Onglyza i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może wprowadzić odpowiednie leczenie reakcji alergicznej oraz zalecić inny lek na cukrzycę.

Należy zaprzestać stosowania leku Onglyza i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych:

- silny i utrzymujący się ból brzucha (w okolicach żołądka), który może sięgać aż do pleców, jak również, nudności i wymioty, gdyż mogą wskazywać na zapalenie trzustki (*pancreatitis*).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi następujące działanie niepożądane:

- silny ból stawów.

U niektórych pacjentów po zastosowaniu leku Onglyza i metforminy występowały następujące działania niepożądane:

- Często (może wystąpić u 1 do 10 pacjentów na każdym 100 leczonych): zakażenia górnych dróg oddechowych lub płuc, zakażenia układu moczowego, zapalenie żołądka i jelit zazwyczaj spowodowane przez zakażenie (zapalenie błony śluzowej żołądka), zakażenia zatok z uczuciem bólu i dyskomfortu w okolicy policzków i oczu (zapalenie zatok), zapalenie nosa i gardła (wśród objawów mogą występować przeziębienie i zapalenie gardła), bóle głowy, bóle mięśni (mialgia), wymioty, zapalenie żołądka, ból brzucha i niestrawność (dyspepsja).
- Niezbyt często (może wystąpić u 1 do 10 pacjentów na każdym 1000 leczonych): bóle stawów (artralgia) i trudności z uzyskaniem lub podtrzymaniem erekcji (zaburzenia erekcji).

U niektórych pacjentów po zastosowaniu leku Onglyza i sulfonilomocznika występowały następujące działania niepożądane:

- Bardzo często: małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia),
- Często: zakażenia górnych dróg oddechowych lub płuc, zakażenia układu moczowego, zapalenie żołądka i jelit zazwyczaj spowodowane przez zakażenie (zapalenie błony śluzowej żołądka), zakażenia zatok z uczuciem bólu i dyskomfortu w okolicy policzków i oczu (zapalenie zatok), bóle głowy, ból brzucha i wymioty.
- Niezbyt często: zmęczenie, nieprawidłowe wyniki badań tłuszczów (kwasów tłuszczowych) we krwi (dyslipidemia, hipertriglicerydemia).

U niektórych pacjentów po zastosowaniu leku Onglyza i tiazolidynodionu występowały następujące działania niepożądane:

- Często: zakażenia górnych dróg oddechowych lub płuc, zakażenia układu moczowego, zapalenie żołądka i jelit zazwyczaj spowodowane przez zakażenie (zapalenie błony śluzowej żołądka), zakażenia zatok z uczuciem bólu i dyskomfortu w okolicy policzków i oczu (zapalenie zatok), bóle głowy, wymioty, ból brzucha i obrzęki dłoni, wokół kostek i stóp (obrzęki obwodowe).

U niektórych pacjentów po zastosowaniu leku Onglyza oraz metforminy i pochodnych sulfonilomocznika występowały następujące działania niepożądane:

- Często: zawroty głowy, zmęczenie, ból brzucha i wzdęcia.

U niektórych pacjentów po zastosowaniu samego leku Onglyza występowały dodatkowo następujące działania niepożądane: Często: zawroty głowy, biegunka i ból brzucha.

Podczas stosowania leku Onglyza samodzielnie lub z innymi lekami, u niektórych pacjentów występowały zaparcia z nieznaną częstością (nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania leku Onglyza samodzielnie lub z innymi lekami, u niektórych pacjentów występowało niewielkie zmniejszenie ilości białych krwinek (limfocytów) w badaniu krwi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

#### **Polska**

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

## **5. Jak przechowywać lek Onglyza**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie należy stosować tego leku, jeśli kartonowe pudełko zostało uszkodzone lub widoczne są ślady ingerencji.

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 Onglyza**

- Substancją czynną leku jest saksagliptyna. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 5 mg saksagliptyny (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460i), kroskarmeloza sodowa (E468), magnezu stearynian.
  - Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol/3350, tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b), żelaza tlenek czerwony (E172).
  - Tusz: szelak, indygotyna (E132).

### **Jak wygląda lek Onglyza i co zawiera opakowanie**

- Tabletki powlekane 5 mg są różowe, dwuwypukłe, okrągłe. Z jednej strony tabletki jest oznaczona „5”, z drugiej strony „4215”, napisy niebieskim tuszem.
- Tabletki dostępne są w blistrach z folii aluminiowej.
- Tabletki 5 mg występują w opakowaniach zawierających 14, 28, 56 lub 98 tabletek powlekanych w blistrze bez perforacji; 14, 28, 56 lub 98 tabletek powlekanych w blistrze bez

perforacji z oznaczeniem dni tygodnia i 30x1 lub 90x1 tabletek powlekanych w blistrze perforowanym, jednodawkowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być w obrocie w danym kraju.

**Podmiot odpowiedzialny**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Szwecja

**Wytwórca:**

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Niemcy

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire  
SK10 2NA  
Wielka Brytania

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**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

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2018**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych <http://www.ema.europa.eu>.