

UPUTSTVO ZA LEK

Qtern[®], 5 mg/10 mg, film tablete

saksagliptin, dapagliflozin

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Qtern i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Qtern
3. Kako se uzima lek Qtern
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Qtern
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Qtern i čemu je namenjen

Lek Qtern sadrži aktivne supstance saksagliptin i dapagliflozin. Obe pripadaju grupi lekova koji se nazivaju „oralni antidijabetici”.

- Ovaj lek se koristi za lečenje dijabetesa melitusa (šećerne bolesti), a uzima se oralno (preko usta).
- Ovaj lek se koristi kada se šećerna bolest ne može regulisati drugim oralnim lekovima (lekovi koji se uzimaju preko usta) za snižavanje nivoa glukoze u krvi, ishranom ili fizičkom aktivnošću.

Lek Qtern se koristi za lečenje jedne vrste dijabetesa koja se naziva „dijabetes melitus tip 2” kod odraslih pacijenata (starih 18 i više godina). Dijabetes melitus tip 2 je vrsta šećerne bolesti koja se obično javlja u starijoj dobi. Ukoliko imate dijabetes tipa 2, Vaš pankreas (gušterača) ne proizvodi dovoljno insulina ili Vaše telo nije u stanju da pravilno iskoristi insulin koji on proizvodi. To dovodi do visokog nivoa šećera u Vašoj krvi. Dve aktivne supstance leka Qtern deluju na različit način kako bi pomogle u kontroli nivoa šećera u krvi i uklanjanju viška šećera iz tela putem mokraće.

Važno je da nastavite da se pridržavate saveta vezanih za način ishrane i fizičku aktivnost koje Vam je dao Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Qtern

Lek Qtern ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na saksagliptin, dapagliflozin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju na neki sličan lek (npr. inhibitori DPP-4 kao što su sitagliptin, linagliptin, alogliptin, ili inhibitori SGLT-2 kao što su kanagliflozin, empagliflozin) koji uzimate za kontrolu šećera u krvi

Nemojte uzeti lek Qtern ako se bilo šta od navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Qtern.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što uzmete lek Qtern, kao i tokom lečenja lekom Qtern:

- ukoliko imate „dijabetes tip 1” (vrsta šećerne bolesti koja obično počinje u mladosti i kod koje Vaše telo više ne proizvodi insulin).
- ukoliko imate ili ste imali oboljenje pankreasa.
- ukoliko imate umerene ili teške probleme sa bubrežima.
- ukoliko patite od neke bolesti koja može da smanji Vašu odbrambenu sposobnost protiv infekcije, kao što je AIDS ili ako uzimate neki lek koji se koristi posle transplantacije organa.
- ukoliko imate umerene ili teške probleme sa jetrom.
- ukoliko naglo izgubite telesnu masu, osetite mučninu ili povraćate, osetite bol u stomaku, prekomernu žeđ, ubrzano duboko disanje, konfuziju, neuobičajenu pospanost ili umor, zadah slatkog mirisa, sladak ili metalni ukus u ustima ili drugačiji miris mokraće ili znoja, odmah se obratite lekaru ili najbližoj bolnici. Ovi simptomi mogu biti znak „dijabetesne ketoacidoze” – problema koji može da se javi kod dijabetesa zbog povišenih nivoa „ketonskih tela” u mokraći ili krvi, koja se otkrivaju u analizama. Rizik od dijabetesne ketoacidoze može biti povećan prilikom produženog gladovanja, preterane konzumacije alkohola, dehidracije, naglog smanjenja doze insulina, ili povećane potrebe za insulinom zbog velike operacije ili ozbiljne bolesti.
- ukoliko imate ili ste imali ozbiljnu reakciju preosetljivosti ili se na istu sumnja.
- ukoliko ste ranije imali ozbiljnu bolest srca.
- ukoliko patite od srčane insuficijencije (slabosti) ili imate druge faktore rizika za razvoj srčane insuficijencije kao što su problemi sa bubrežima. Vaš lekar će Vas posavetovati o znacima i simptomima srčane insuficijencije. Simptomi mogu da uključuju, ali nisu ograničeni na, progresivni nedostatak daha, ubrzano povećanje telesne mase i oticanje stopala (edem stopala). Ako osetite bilo koji od ovih simptoma, odmah pozovite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

- ukoliko uzimate lekove za snižavanje krvnog pritiska (antihipertenzivne lekove) ili ukoliko ste ranije imali nizak krvni pritisak (hipotenziju). Više informacija je dato u odeljku „Drugi lekovi i Qtern”.
- ukoliko imate veoma visoke nivoe glukoze u krvi koji mogu da dovedu do dehidracije (gubitak prevelike količine telesne tečnosti). Mogući znaci dehidracije su navedeni na početku odeljka 4, „Moguća neželjena dejstva”. Obavestite svog lekara pre nego što počnete da uzimate lek Qtern ako imate neki od navedenih simptoma.
- ukoliko već imate ili ukoliko se jave mučnina, povraćanje ili povišena telesna temperatura, ili ukoliko niste u stanju da jedete ili pijete. Ova stanja mogu da izazovu dehidraciju. Vaš lekar će možda tražiti da prestanete da uzimate lek Qtern sve dok se ne oporavite, kako bi se sprečila dehidracija.
- ukoliko često imate infekcije urinarnog trakta (mokraćnih puteva) ili imate ozbiljnu infekciju urinarnog trakta, uključujući urosepsu ili pijelonefritis, koji mogu uzrokovati povišenu telesnu temperaturu i/ili groznicu, osećaj pečenja pri mokrenju, krv u urinu, bol u leđima ili bokovima. Morate odmah obavestiti svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako primetite bilo koji od tih simptoma.
- ukoliko imate 75 ili više godina.
- ukoliko uzimate lek za snižavanje nivoa šećera u krvi, poput insulina ili sulfonilureaa.
- ukoliko uzimate neki drugi lek za šećernu bolest koji sadrži „pioglitazon”.
- ukoliko u svojoj krvi imate povećan broj crvenih krvnih zrnaca, što se utvrđuje na osnovu analiza.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što uzmete lek Qtern.

Dijabetičke kožne lezije (kožna oštećenja poput ranica ili čireva) česta su komplikacija šećerne bolesti. Kod primene saksagliptina (videti odeljak 4) i određenih antidijabetika koji pripadaju istoj grupi kao i saksagliptin primećen je osip. Preporučuje se pridržavanje preporukama za negu kože i stopala koje su Vam dali lekar ili medicinska sestra.

Funkcija bubrega

Treba proveriti funkciju bubrega, pre nego što počnete da uzimate i dok uzimate ovaj lek.

Analize urina

S obzirom na način delovanja leka Qtern, Vaš urin će biti pozitivan na prisustvo šećera, dok uzimate ovaj lek.

Deca i adolescenti

Lek Qtern se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, zato što nije ispitivan kod ovih pacijenata.

Drugi lekovi i Qtern

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno recite svom lekaru:

- ukoliko uzimate neki lek koji povećava količinu vode koja se izbacuje iz tela (diuretik). Vaš lekar će možda tražiti da prestanete da uzimate lek Qtern. Mogući znaci prekomernog gubitka tečnosti iz tela su navedeni na početku odeljka 4 „Moguća neželjena dejstva”.
- ukoliko koristite lekove koji sadrže bilo koju od navedenih aktivnih supstanci:
 - Karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin. Oni se mogu koristiti za kontrolu epileptičnih napada (konvulzija) ili hroničnog bola.
 - Deksametazon – steroidni lek. On se može koristiti za lečenje zapaljenja bilo kog dela tela ili organa.
 - Rifampicin. Ovo je antibiotik koji se koristi za lečenje infekcija kao što je tuberkuloza.
 - Ketokonazol. On se može koristiti za lečenje gljivičnih infekcija.
 - Diltiazem. Ovaj lek se koristi za lečenje angine (bol u grudima) i snižavanje krvnog pritiska

Ako se bilo šta od gore navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom lekaru pre nego što

uzmete lek Qtern.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Upotreba leka Qtern se ne preporučuje tokom trudnoće i Vaš lekar će zatražiti da prestanete sa uzimanjem ovog leka ako zatrudnite. Razgovarajte sa svojim lekarom o tome na koji način ćete najbolje kontrolisati nivo šećera u krvi tokom trudnoće.

Ne smete uzimati lek Qtern ukoliko dojite. Nije poznato da li ovaj lek prolazi u humano mleko. Pre nego što uzmete ovaj lek, razgovarajte sa svojim lekarom ukoliko želite da dojite ili ako već dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da će lek Qtern imati uticaja na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanje bilo kakvim alatima ili mašinama. Ukoliko tokom upotrebe leka Qtern osetite vrtoglavicu, nemojte upravljati vozilima niti koristiti bilo kakve alate ili mašine. Uzimanje ovog leka može izazvati preveliki pad nivoa šećera u krvi (hipoglikemiju), što može dovesti do pojave simptoma poput drhtanja, znojenja i promena vida i uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama.

Lek Qtern sadrži laktozu

Lek Qtern sadrži laktozu (mlečni šećer). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Qtern

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaše lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite to sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Koliko leka treba uzeti

- preporučena doza je jedna tableta dnevno.

Kako se uzima ovaj lek

- Tabletu progutajte celu sa pola čaše vode.
- Tabletu možete uzeti sa hranom ili bez nje.
- Tabletu možete uzeti u bilo koje doba dana. Međutim, pokušajte da je uzimate uvek u isto doba dana. To će Vam pomoći da se setite da je uzmete.

Vaš lekar Vam može propisati lek Qtern zajedno sa nekim drugim lekom za snižavanja nivoa šećera u Vašoj krvi. Ne zaboravite da uzimate ove lekove prema uputstvu Vašeg lekara kako biste postigli najbolje rezultate za Vaše zdravlje.

Način ishrane i fizička aktivnost

Da biste dijabetes držali pod kontrolom, morate da vodite računa o načinu ishrane i fizičkoj aktivnosti, čak iako uzimate ovaj lek. Zato je važno da se pridržavate saveta o načinu ishrane i fizičkoj aktivnosti koje su Vam dali Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Posebno je važno da, ukoliko se pridržavate dijete za kontrolu telesne mase kod osoba sa dijabetesom, nastavite da se pridržavate sve dok uzimate lek Qtern.

Ako ste uzeli više leka Qtern nego što treba

Ukoliko uzmete više tableta leka Qtern nego što je trebalo, obratite se svom lekaru ili odmah idite u bolnicu. Ponesite sa sobom pakovanje leka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Qtern

Šta ćete raditi ukoliko ste zaboravili da uzmete tabletu leka, zavisi od toga koliko vremena je ostalo do Vaše naredne doze.

- Ukoliko je do Vaše naredne doze ostalo 12 ili više sati, uzmite dozu leka Qtern čim se setite. Nakon toga svoju narednu dozu uzmite u uobičajeno vreme.
- Ukoliko je do Vaše naredne doze ostalo manje od 12 sati, preskočite propuštenu dozu. Nakon toga svoju narednu dozu uzmite u uobičajeno vreme.
- Nemojte uzimati duplu dozu leka Qtern kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Qtern

Nemojte prestati da uzimate lek Qtern bez prethodnog razgovora sa svojim lekarom. Bez ovog leka nivo Vašeg šećera u krvi može da se poveća.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neki simptomi zahtevaju hitnu medicinsku pomoć:

Ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate lek Qtern i što pre posetite kod svog lekara:

- Simptomi ozbiljne alergijske reakcije se javljaju retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek), a mogu da uključuje:
 - osip
 - izdignute crvene mrlje na koži (koprivnjača)
 - oticanje lica, usana, jezika ili grla, koje može otežati disanje ili gutanje.

Vaš lekar će Vam može propisati lek za lečenje alergijske reakcije i neki drugi lek za lečenje dijabetesa.

- **Zapaljenje pankreasa (pankreatitis)**, je povremeno neželjeno dejstvo (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): uporan i jak bol u stomaku, koji se može proširiti na leđa, kao i mučnina i povraćanje, jer to može biti znak zapaljenja pankreasa.
- **Prekomerni gubitak tečnosti iz Vašeg tela (dehidracija)**, što je povremeno neželjeno dejstvo (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
Ovo su znaci dehidracije:
 - veoma suva ili lepljiva usta i izražen osećaj žeđi
 - izražen osećaj pospanosti ili umora
 - izlučivanje male količine ili prestanak izlučivanja urina
 - ubrzani otkucaji (lupanje) srca.
- **Infekcije urinarnog trakta**, što je često neželjeno dejstvo (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek).
Ovo su znaci teške infekcije urinarnog trakta:
 - povišena telesna temperatura i/ili jeza
 - osećaj pečenja pri mokrenju
 - bol u leđima ili bokovima
 Iako se krv u mokraći javlja povremeno, ako je primetite, odmah obavestite svog lekara.
- **Nizak nivo šećera u krvi (hipoglikemija)**, je veoma često neželjeno dejstvo (može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) ako se ovaj lek uzima sa drugim lekovima za dijabetes za koje se zna da uzrokuju hipoglikemiju.
Ovo su znakovi niskog nivoa šećera u krvi:

- drhtanje, znojenje, izražena uznemirenost, ubrzani otkucaji (lupanje) srca
- osećaj gladi, glavobolja, promena vida
- promena raspoloženja ili osećaj konfuzije.

Vaš lekar će Vam reći na koji način ćete korigovati niske nivoe šećera u krvi i šta da radite ukoliko se kod Vas javi neki od gore navedenih znakova.

- **Dijabetesna ketoacidoza**, što je retko neželjeno dejstvo (može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

Ovo su znaci dijabetesne ketoacidoze (takođe videti odeljak 2, Upozorenja i mere opreza):

- povišen nivo „ketonskih tela” u mokraći ili krvi
- nagli gubitak telesne mase
- mučnina ili povraćanje
- bol u stomaku
- prekomerna žeđ
- ubrzano i duboko disanje
- konfuzija
- neuobičajena pospanost ili umor
- zadah slatkog mirisa, sladak ili metalni ukus u ustima ili drugačiji miris mokraće ili znoja.

Ovo se može javiti bez obzira na nivo glukoze u krvi. Vaš lekar može odlučiti da privremeno ili trajno prekine Vašu terapiju lekom Qtern.

Ukoliko primetite bilo koju od navedenih ozbiljnih neželjenih reakcija odmah prestanite sa uzimanjem leka Qtern i javite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

Druga neželjena dejstva koja se mogu javiti tokom uzimanja leka Qtern pojedinačno ili u kombinaciji sa metforminom:

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gljivična infekcija penisa ili vagine (znakovi mogu uključivati iritaciju, svrab, neobičan sekret ili neugodan miris)
- bol u leđima
- obilnije mokrenje nego inače ili češća potreba za mokrenjem
- promena količine holesterola ili masti u Vašoj krvi (vidi se u analizama krvi)
- promene broja crvenih krvnih zrnaca u krvi (vidi se u analizama krvi)
- vrtoglavica
- umor
- bol u trbuhu
- jak bol u zglobovima (artralgija)
- infekcija gornjeg dela grudnog koša ili pluća
- infekcija sinusa koju prate bol i osećaj punoće iza obraza i očiju (sinuzitis)
- zapaljenje nosa ili grla (nazofaringitis) (znakovi mogu uključivati prehladu ili grlobolju)
- bol u stomaku i probavne smetnje (dispepsija)
- mučnina
- proliv
- zapaljenje želuca ili creva obično uzrokovana infekcijom (gastroenteritis)
- glavobolja, bol u mišićima (mialgija)
- povraćanje, zapaljenje želuca (gastritis)
- promene u rezultatima laboratorijskih analiza (na primer: smanjen bubrežni klirens kreatinina ili povišene vrednosti hematokrita)
- osip

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- žeđ
- zatvor

- buđenje u toku noći radi mokrenja
- suva usta
- smanjenje telesne mase
- promene u laboratorijskim nalazima analiza krvi. Na primer, povišene vrednosti kreatinina u krvi, povišene vrednosti uree ili povišene vrednosti triglicerida (poznate kao hipertrigliceridemija)
- smanjenje funkcije bubrega
- kožni osip koji može uključivati izdignuća, iritaciju kože ili neugodan svrab
- poteškoće u postizanju ili održavanju erekcije (erektilna disfunkcija)
- gljivična infekcija
- reakcije preosetljivosti
- svrab u genitalnom području (svrab genitalija ili vulvovaginalni svrab), ili nelagoda prilikom mokrenja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Qtern

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Qtern posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek

- Aktivne supstance su saksagliptin i dapagliflozin.

Jedna tableta sadrži 5 mg saksagliptina u obliku saksagliptin-hidrohlorida i 10 mg dapagliflozina u obliku dapagliflozin-propandiol, monohidrata.

- Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (E460i); kroskarmeloza-natrijum (E468), laktoza, bezvodna magnezijum-stearat (E470b); silicijum-dioksid, dentalni (E551);

Film tablete: polivinilalkohol (E1203), makrogol 3350, titan-dioksid (E171), talk (E553b), gvožđe(III)-oksid, žuti (E172), gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Mastilo za štampu: šelak, boja *Indigo carmine aluminium lake* (E132)

Kako izgleda lek i sadržaj pakovanja:

Svetlosmeđe do smeđe, bikonveksne, okrugle, film tablete prečnika 8,2 mm, sa odštampanom oznakom „5/10” na jednoj strani i „1122” na drugoj strani mastilom plave boje.

Unutrašnje pakovanje je PA/Al/PVC-Al blister kalendarski obeležen sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole**

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

Bulevar Vojvode Mišića 15 A, Beograd - Savski venac

Proizvođač

ASTRAZENECA AB

Gärtunavägen, Södertälje, Švedska

ASTRAZENECA UK LIMITED

Silk Road Business Park, Macclesfield, Velika Britanija

ASTRAZENECA GMBH

Tinsdaler Weg 183, Wedel, Nemačka

Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju mora da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01785-17-001 od 01.03.2018.