**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Onglyza 5 mg plėvele dengtos tabletės**

Saksagliptinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Onglyza ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Onglyza
3. Kaip vartoti Onglyza
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Onglyza
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Onglyza ir kam jis vartojamas**

Onglyza sudėtyje yra veikliosios medžiagos saksagliptino, kuri priklauso geriamųjų vaistų nuo cukrinio diabeto grupei. Šie vaistai padeda reguliuoti cukraus kiekį kraujyje.

Onglyza vartojama 18 metų ir vyresnių suaugusių pacientų II tipo cukriniam diabetui gydyti, kai vieno vaisto nuo cukrinio diabeto, dietos ir fizinio krūvio ligos eigai kontroliuoti nepakanka. Onglyza vartojama atskirai arba kartu su insulinu ar kitu geriamuoju vaistu nuo cukrinio diabeto.

Vartojant ši vaistą, svarbu toliau laikytis gydytojo ar slaugytojos patarimų dėl dietos ir fizinio krūvio.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Onglyza**

**Onglyza vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija saksagliptinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu kuris nors kitas panašiai veikiantis vaistas cukraus kiekiui kraujyje reguliuoti anksčiau buvo sukėlęs sunkią alerginę (reakciją (žr. 4 skyrių).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti Onglyza, papildomai priminkite gydytojui arba vaistininkui:

* jeigu Jūs vartojate insulino (Onglyza negalima vartoti vietoj insulino);
* jeigu Jūs sergate I tipo cukriniu diabetu (organizmas visai negamina insulino) arba diabetine ketoacidoze (diabeto komplikacija, kuriai ištikus labai padidėja cukraus kiekis kraujyje, greitai netenkama svorio, būna pykinimas ir vėmimas). Šioms būklėms gydyti Onglyza vartoti negalima;
* jeigu Jūs dabar sergate arba anksčiau sirgote kasos liga;
* jeigu Jūs vartojate insuliną arba vaistą nuo cukrinio diabeto, vadinamą sulfonilkarbamidu (kartu vartojant Onglyza, gydytojas gali sumažinti insulino arba sulfonilkarbamido dozę, jeigu vartojate kurį nors iš jų, kad cukraus koncentracija kraujyje nesumažėtų per daug);
* jeigu Jūs sergate liga, dėl kurios sumažėja organizmo atsparumas infekcinėms ligoms (pvz., AIDS), arba vartojate atsparumą joms mažinantį vaistą (pvz., persodinus organą);

56

* jeigu Jūs sergate širdies nepakankamumu arba yra jo rizikos faktorių, pvz., sutrikusi inkstų funkcija. Kokie yra širdies nepakankamumo požymiai ir simptomai, pasakys gydytojas. Pasireiškus kuriam nors iš jų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Galimi širdies nepakankamumo simptomai yra sustiprėjęs dusulys, greitas svorio prieaugis, pėdų patinimas (edema) ir kt.;
* jeigu vidutiniškai arba sunkiai sutrikusi Jūsų inkstų funkcija (tuomet Jums reikės vartoti mažesnę Onglyza dozę). Jeigu Jums atliekamos hemodializės, tai Onglyza vartoti nerekomenduojama;
* jeigu vidutiniškai arba sunkiai sutrikusi Jūsų kepenų funkcija (jeigu kepenų sutrikimas sunkus, Jums Onglyza vartoti nerekomenduojama).

Dažna cukrinio diabeto komplikacija yra diabetiniai odos pažeidimai. Gauta pranešimų apie odos bėrimą, pasireiškusį vartojant Onglyza (žr. 4 skyrių) ir tam tikrus tos pačios kaip Onglyza grupės vaistus nuo cukrinio diabeto. Vartojant šį vaistą, patartina laikytis gydytojo ar slaugytojos rekomendacijų dėl odos ir pėdų priežiūros.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų Onglyza vartoti nerekomenduojama. Nėra žinoma, ar šis vaistas jiems yra saugus ir veiksmingas.

**Kiti vaistai ir Onglyza**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydytojui pasakyti ypač svarbu, jeigu vartojate kurio nors iš šių vaistų:

* karbamazepino, fenobarbitalio arba fenitoino, kurie gali būti vartojami nuo traukulių ar lėtinio skausmo;
* deksametazono (steroidinio vaisto), kuris gali būti vartojamas įvairių kūno dalių ir organų uždegimui gydyti;
* rifampicino, kuris yra antibiotikas ir vartojamas infekcinėms ligoms (pvz., tuberkuliozei) gydyti;
* ketokonazolo, kuris gali būti vartojamas grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti;
* diltiazemo, vaisto kraujospūdžiui mažinti.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, pasakykite apie tai gydytojui, prieš pradėdama vartoti Onglyza. Nėštumo laikotarpiu Onglyza vartoti negalima.

Jeigu šio vaisto vartojimo laikotarpiu norite žindyti, pasitarkite su gydytoju. Ar Onglyza patenka į moters pieną, nežinoma. Žindančioms arba planuojančioms žindyti kūdikį moterims šio vaisto vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jeigu, vartojant Onglyza, svaigsta galva, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima. Be to, gebėjimas vairuoti, valdyti mechanizmus ar dirbti ant saugios atramos gali sutrikti dėl hipoglikemijos (sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje), kurios pavojus kyla šį vaistą vartojant kartu su ją sukeliančiais kitais vaistais, tokiais, kaip insulinas arba sulfonilkarbamidai).

**Onglyza sudėtyje yra laktozės**

Šių tablečių sudėtyje yra laktozės (pieno cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kai kurių angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

1. **Kaip vartoti Onglyza**

57

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama Onglyza dozė yra viena 5 mg tabletė 1 kartą per parą.

Jeigu nesveiki Jūsų inkstai, gydytojas gali skirti mažesnę dozę – vieną 2,5 mg tabletę 1 kartą per parą.

Jai vartoti gaminamos kitokio stiprumo tabletės.

Gydytojas gali skirti vartoti Onglyza atskirai arba kartu su insulinu ar kitu geriamuoju vaistu nuo cukrinio diabeto. Jeigu gydytojas nurodė kartu vartoti kitą vaistą, tai jį irgi vartokite tiksliai laikydamiesi gydytojo nurodymų, kad poveikis Jūsų sveikatai būtų geriausias.

**Kaip vartoti Onglyza**

Šių tablečių negalima skaldyti ar pjaustyti. Tabletę reikia nuryti nepažeistą, užgeriant vandeniu, valgant arba kitu laiku. Šias tabletes galima gerti bet kuriuo paros laiku, bet stenkitės jas gerti kasdien tuo pačiu laiku. Tai padės prisiminti jas išgerti.

**Pavartojus per didelę Onglyza dozę**

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, tuoj pat kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Onglyza**

* Prisiminę užmirštą Onglyza dozę išgerkite ją iš karto. Vis dėlto, jeigu jau beveik laikas kitai dozei, tai užmirštąją praleiskite.
* Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Negalima gerti dviejų dozių tą pačią dieną.

**Nustojus vartoti Onglyza**

Vartokite Onglyza tiek laiko, kiek nurodys gydytojas – tai padės palaikyti sureguliuotą cukraus kiekį Jūsų kraujyje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Kai kurie simptomai, dėl kurių reikia skubios gydytojo pagalbos:**

Nedelsdami nutraukite Onglyza vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia šių cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo (hipoglikemijos) simptomų: drebulys, prakaitavimas, nerimas, neryškus matymas, lūpų dilgčiojimas, blyškumas, pakitusi nuotaika, sutrikusi orientacija ar sumišimas. Hipoglikemija pastebėta labai dažnai (gali paveikti daugiau negu 1 iš 10 žmonių).

Sunkios alerginės reakcijos (pastebėta retai, gali paveikti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių), simptomai gali būti šie:

o išbėrimas;

o iškilos raudonos dėmės odoje (dilgėlinė);

o veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas, dėl kurių gali pasunkėti kvėpavimas ar rijimas.

Jeigu pasireikštų tokių simptomų, tuoj pat nutraukite Onglyza vartojimą ir kvieskite gydytoją arba slaugytoją. Tokiu atveju gydytojas gali paskirti vaisto alerginei reakcijai gydyti, o šį vaistą nuo diabeto pakeisti kitu.

Nedelsdami nutraukite Onglyza vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu pajustumėte šį sunkų šalutinį poveikį:

* stiprų nuolatinį pilvo skausmą, kuris gali plisti į nugarą, pykinimą ir vėmimą (tai gali rodyti kasos uždegimą – pankreatitą).

58

Turite kreiptis į savo gydytoją, jeigu pasireiškia šis šalutinis poveikis:

* stiprus sąnarių skausmas.

Kai kuriems pacientams, vartojusiems Onglyza kartu su metforminu, pasireiškė šis šalutinis poveikis:

* dažnas (gali paveikti nuo 1 iki 10 žmonių iš 100): viršutinės krūtinės ląstos dalies organų ar plaučių infekcija, šlapimo takų infekcija, skrandžio ar žarnų uždegimas, dažniausiai dėl infekcijos (gastroenteritas), pridėtinių nosies ančių infekcija su skausmo ir pilnumo už skruostų ir akių pojūčiu (sinusitas), nosies ar gerklės uždegimas (nazofaringitas), kurio požymiai gali būti peršalimas ar gerklės perštėjimas, galvos skausmas, raumenų skausmas (mialgija), vėmimas, skrandžio uždegimas (gastritas), pilvo skausmas ir nevirškinimas (dispepsija);
* nedažnas (gali paveikti nuo 1 iki 10 žmonių iš 1000): sąnarių skausmas (artralgija) ir erekcijos pasireiškimo ar išlaikymo sutrikimas (erekcijos disfunkcija).

Kai kuriems pacientams, vartojusiems Onglyza kartu su sulfonilkarbamidu, pasireiškė šis šalutinis poveikis:

* labai dažnas: cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas (hipoglikemija);
* dažnas: viršutinės krūtinės ląstos dalies organų ar plaučių infekcija, šlapimo takų infekcija, skrandžio ar žarnų uždegimas, dažniausiai dėl infekcijos (gastroenteritas), pridėtinių nosies ančių infekcija su skausmo ir pilnumo už skruostų ir akių pojūčiu (sinusitas), galvos skausmas, pilvo skausmas ir vėmimas;
* nedažnas: nuovargis, nenormali lipidų (riebalų rūgščių) koncentracija (dislipidemija, hipertrigliceridemija).

Kai kuriems pacientams, vartojusiems Onglyza kartu su tiazolidinedionu, pasireiškė šis šalutinis poveikis:

* dažnas: viršutinės krūtinės ląstos dalies organų ar plaučių infekcija, šlapimo takų infekcija, skrandžio ar žarnų uždegimas, dažniausiai dėl infekcijos (gastroenteritas), pridėtinių nosies ančių infekcija su skausmo ir pilnumo už skruostų ir akių pojūčiu (sinusitas), galvos skausmas, vėmimas, pilvo skausmas ir plaštakų, kulkšnių ar pėdų patinimas (periferinė edema).

Kai kuriems pacientams, vartojusiems Onglyza kartu su metforminu ir sulfonilkarbamidu, pasireiškė šis šalutinis poveikis:

* dažnas: galvos svaigimas, nuovargis, pilvo skausmas ir dujų išėjimas.

Kai kuriems pacientams, vartojusiems tik Onglyza, dar pasireiškė toks šalutinis poveikis.

* dažnas: galvos svaigimas, viduriavimas ir pilvo skausmas.

Kai kuriems pacientams, vartojusiems Onglyza atskirai arba su kitais vaistais, užkietėjo viduriai, tačiau šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas (jo negalima nustatyti pagal turimus duomenis).

Kai kurių pacientų, vartojusių Onglyza atskirai arba su kitais vaistais, kraujo tyrimas parodė nežymų vienos rūšies baltųjų kraujo kūnelių (limfocitų) kiekio sumažėjimą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

[V priede](http://www.ema.europa.eu/) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Onglyza**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP/Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

59

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nevartokite šio vaisto, jeigu pakuotė yra pažeista arba sugadinta.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Onglyza sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra saksagliptinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg saksagliptino (hidrochlorido pavidalu).

Pagalbinės medžiagos:

* Tabletės šerdis: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė (E460i), kroskarmeliozės natrio druska (E468), magnio stearatas.
* Plėvelė: polivinilo alkoholis, makrogolis 3350, titano dioksidas (E171), talkas (E553b) ir . raudonasis geležies oksidas (E172).
* Spausdinimo rašalas: šelakas ir indigokarminas aliuminio dažiklis (E132).

**Onglyza išvaizda ir kiekis pakuotėje**

* 5 mg plėvele dengtos tabletės yra rožinės, abipus išgaubtos, apvalios, vienoje pusėje mėlynais dažais paženklintos „5“, kitoje – „4215“.
* Tabletės tiekiamos aliumininės folijos lizdinėse plokštelėse.
* 5 mg tablečių pakuotėje yra 14, 28, 56 arba 98 plėvele dengtos tabletės neperforuotose lizdinėse plokštelėse, 14, 28, 56 arba 98 plėvele dengtos tabletės neperforuotose kalendorinėse lizdinėse plokštelėse, 30x1 arba 90x1 plėvele dengtų tablečių dalomosiose perforuotose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės į Jūsų šalį.

**Registruotojas**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Švedija

**Gamintojas**

AstraZeneca GmbH

Tinsdaler Weg 183

22880 Wedel

Vokietija

AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park

Macclesfield

Cheshire

SK10 2NA

Jungtinė Karalystė

Bristol-Myers Squibb Company

Contrada Fontana del Ceraso

IT-03012 Anagni (FR)

60

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.