

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Novapio Plus 15 mg/850 mg filmom obložene tablete

pioglitazon/metforminklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Novapio Plus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Novapio Plus
3. Kako uzimati Novapio Plus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Novapio Plus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Novapio Plus i za što se koristi

Novapio Plus sadrži pioglitazon i metformin. To je antidijabetički lijek koji se primjenjuje u odraslih za liječenje šećerne bolesti tipa 2 (neovisne o inzulinu) kad liječenje samo metforminom nije dovoljno. Tip 2 šećerne bolesti obično nastaje u odrasloj dobi, osobito kao posljedica prekomjerne tjelesne težine i kad tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina (hormona koji kontrolira razinu šećera u krvi) ili ne može učinkovito iskoristiti inzulin koji proizvodi. Liječnik će kod Vas provjeriti djelovanje lijeka Novapio Plus 3 do 6 mjeseci nakon što ga počnete uzimati.

Novapio Plus pomaže kontrolirati razinu šećera u krvi kod šećerne bolesti tipa 2, tako što pomaže Vašem tijelu da bolje iskoristi inzulin koji se u tijelu proizvodi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Novapio Plus

Nemojte uzimati Novapio Plus:

- ako ste alergični na pioglitazon, metformin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate ili ste ranije imali zatajenje srca.
- ako ste nedavno imali srčani udar, imate teške smetnje cirkulacije uključujući šok ili poteškoće s disanjem.
- ako imate bolest jetre.
- ako pijete pretjerane količine alkohola (svaki dan ili samo s vremena na vrijeme).
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (vidjeti "Rizik od laktacidoze" niže) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari koje se nazivaju „ketonska tijela“ nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke predkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.

- ako imate ili ste imali karcinom mokraćnog mjehura.
- ako imate krv u mokraći, što Vaš liječnik nije provjerio.
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega.
- ako imate tešku infekciju ili ste dehidrirani.
- ako idete na određenu vrstu rendgenskog snimanja s ubrizgavanjem kontrastnog sredstva razgovarajte sa svojim liječnikom jer ćete morati prestati uzimati Novapio Plus na određeno vrijeme prije i nakon pregleda.
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Novapio Plus (također pogledajte dio 4).

- ako imate tegobe sa srcem. Neki bolesnici s dugotrajnom šećernom bolešću tipa 2 i srčanom bolešću ili prethodnim moždanim udarom koji su bili liječeni pioglitazonom zajedno s inzulinom razvili su zatajenje srca. Obavijestite svog liječnika čim prije ako osjetite znakove zatajenja srca kao što su neuobičajen nedostatak zraka ili brzo povećanje tjelesne težine ili lokalizirani otok (edem).
- ako zadržavate vodu (nakupljanje tekućine) ili imate tegobe s zatajenjem srca, osobito ako ste stariji od 75 godina. Također, morate reći liječniku ukoliko uzimate protuupalne lijekove jer oni također mogu uzrokovati zadržavanje tekućine i oticanje.
- ako imate posebni tip dijabetičke bolesti oka koja se zove makularni edem (oteknuće stražnjeg segmenta oka) razgovarajte sa svojim liječnikom ako primijetite bilo kakvu promjenu u svom vidu.
- ako imate ciste na jajnicima (sindrom policističnih jajnika). Mogućnost trudnoće može biti povećana zato što Vam se, dok uzimate Novapio Plus, može vratiti ovulacija. Ako se ovo odnosi na Vas, koristite odgovarajuću kontracepciju kako biste izbjegli neplaniranu trudnoću.
- ako imate tegobe s jetrom. Prije nego počnete uzimati Novapio Plus uzet će Vam uzorak krvi za provjeru funkcije jetre. Ova se pretraga treba redovito ponavljati. Obavijestite svog liječnika čim prije ako razvijete simptome koji ukazuju na tegobe s jetrom (poput neobjašnjive mučnine, povraćanja, boli u trbuhu, umora, gubitka apetita i/ili tamne mokraće), jer tada treba provjeriti funkciju jetre.

Može Vam se smanjiti i broj krvnih stanica (anemija).

Rizik od laktacidoze

Novapio Plus može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije vidjeti niže), tegobe s jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao što je akutna teška srčana bolest). Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite nakratko uzimati Novapio Plus ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao što je jako povraćanje, proljev, vrućica, izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite uzimati Novapio Plus i odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako osjetite neke od simptoma laktacidoze, jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje
- bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- grčevi u mišićima
- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- smanjena tjelesna temperatura i usporen rad srca

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Odmah se obratite svom liječniku radi daljnjih uputa:

- ako znate da bolujete od nasljedne genetske bolesti koja zahvaća mitohondrije (dijelove stanice koji proizvode energiju) kao što su sindrom MELAS (mitohondrijska encefalopatija, miopatija, laktacidoza i epizode slične moždanom udaru; engl. Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic acidosis and Stroke-like episodes) ili šećerna bolest i gluhoća naslijeđeni od majke (engl. Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD).
- ako imate neki od sljedećih simptoma nakon što ste počeli uzimati metformin: napadaj, smanjenje kognitivnih sposobnosti, poteškoće s pokretima tijela, simptome koji upućuju na oštećenje živaca (npr. bol ili utrnulost), migrenu i gluhoću.

Tijekom liječenja lijekom Novapio Plus, liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati Novapio Plus tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Novapio Plus.

Hipoglikemija

Ako uzimate Novapio Plus s drugim lijekovima za šećernu bolest, veća je vjerojatnost da će Vam šećer u krvi pasti na vrijednosti ispod normalne razine (hipoglikemija). Ako iskusite simptome hipoglikemije poput slabosti, omaglice, pojačanog znojenja, ubrzanih otkucaja srca, smetnji vida ili poteškoća u koncentraciji, morate uzeti malo šećera kako biste ponovno povećali svoju razinu šećera u krvi. Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za više informacija ako niste sigurni kako prepoznati to stanje.

Preporučuje se da sa sobom uvijek nosite kocku šećera, bombone, kekse ili slatki voćni sok.

Prijelomi kostiju

Veći broj prijeloma opažen je u bolesnika, naročito u žena koje uzimaju pioglitazon. Liječnik koji Vas liječi zbog šećerne bolesti uzet će to u obzir.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Novapio Plus

Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koji sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati lijek Novapio Plus prije ili u vrijeme injekcije. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Novapio Plus.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi ili testove funkcije

bubrega ili će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Novapio Plus. Osobito je važno spomenuti sljedeće:

- gemfibrozil (primjenjuje se za sniženje kolesterola)
- rifampicin (primjenjuje se za liječenje tuberkuloze i drugih infekcija)
- cimetidin (primjenjuje se za smanjenje želučane kiseline)
- glukokortikoidi (primjenjuju se za liječenje upale)
- beta-2-agoniste (primjenjuju se za liječenje astme)
- lijekove koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici)
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2 inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- određene lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)

Novapio Plus s alkoholom

Izbjegavajte alkohol ili lijekove koji sadrže alkohol dok uzimate Novapio Plus, budući da alkohol može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Trudnoća i dojenje

- Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, morate o tome obavijestiti svog liječnika. Novapio Plus se ne preporučuje u trudnoći. Ako želite zatrudnjeti liječnik će Vam savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek.
- Nemojte uzimati Novapio Plus ako dojite ili planirate dojit (vidjeti prethodni tekst pod naslovom „Nemojte uzimati Novapio Plus“).

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima, ali budite oprezni ako osjetite poremećaje vida.

Novapio Plus sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Novapio Plus

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta dvaput na dan. Ako je potrebno, liječnik Vam može reći da uzmete i drugačiju dozu. Ako imate smanjenu funkciju bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu, koju ćete možda trebati uzimati kao odvojene tablete pioglitazona i metformina.

Tablete trebate progutati uz čašu vode. Tablete možete uzeti uz obrok ili neposredno nakon obroka, jer to smanjuje mogućnost želučanih smetnji.

Ako se pridržavate posebne dijeta za šećernu bolest, nastavite s takvom prehranom dok uzimate Novapio Plus.

Tjelesnu težinu trebate provjeravati u redovitim vremenskim razmacima; ako Vam se težina poveća, obavijestite o tome svog liječnika. Liječnik će Vam savjetovati da za vrijeme liječenja lijekom Novapio Plus povremeno napravite krvne pretrage, da bi se provjerilo je li funkcija jetre normalna. Najmanje jedanput godišnje (češće ako ste starije dobi ili imate tegobe s bubrezima) liječnik će provjeriti rade li Vaši bubrezi normalno.

Ako uzmete više lijeka Novapio Plus nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta ili ako netko drugi ili dijete uzme Vaš lijek, odmah potražite savjet liječnika ili ljekarnika. Šećer u krvi bi Vam mogao pasti ispod normalne razine što se može normalizirati uzimanjem šećera. Preporučuje se da sa sobom uvijek nosite kocku šećera, bombone, kekse ili slatki voćni sok.

Ako uzmete više lijeka Novapio Plus nego što ste trebali možete iskusiti laktacidozu (vidjeti gore u dijelu „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako ste zaboravili uzeti lijek Novapio Plus

Uzimajte Novapio Plus svakodnevno, kako je propisano. Međutim, ako propustite uzeti dozu, preskočite propuštenu dozu i jednostavno uzmite sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati lijek Novapio Plus

Da bi Novapio Plus valjano djelovao, treba ga uzimati svaki dan. Ako prestanete uzimati Novapio Plus, šećer u krvi Vam se može povisiti. Razgovarajte s liječnikom prije nego što prekinete ovo liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Novapio Plus može uzrokovati vrlo rijetku (može se javiti u manje od 1 korisnika na 10 000), ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“). Ako Vam se to dogodi, morate prestati uzimati lijek Novapio Plus i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu, jer laktacidoza može dovesti do kome.

Manje često (može se javiti u do 1 na 100 osoba) se u bolesnika koji su uzimali Novapio Plus razvio karcinom mokraćnog mjehura. Znakovi i simptomi uključuju krv u mokraći, bol pri mokrenju ili iznenadnu potrebu za mokrenjem. Ako primijetite neki od ovih simptoma, što prije obavijestite svog liječnika.

Prijelomi kostiju su često prijavljivani (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba) u žena koje su uzimale Novapio Plus, a također su prijavljivani i u muškaraca (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) koji su uzimali Novapio Plus. Ako razvijete ovu nuspojavu, čim prije razgovarajte s Vašim liječnikom.

Zabilježen je zamagljen vid zbog oticanja (ili nakupljanja tekućine) u stražnjem segmentu oka (makularni edem) (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka). Ako je to prvi put da ste osjetili ove simptome, čim prije obavijestite svog liječnika. Također, ako već imate zamagljen vid i simptomi se pogoršavaju, što prije obavijestite svog liječnika.

U bolesnika koji su uzimali Novapio Plus zabilježene su alergijske reakcije (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka). Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju, uključujući koprivnjaču, oticanje lica, usana, jezika ili grla, to može uzrokovati probleme s disanjem ili gutanjem pa prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se odmah svom liječniku.

Neki bolesnici koji su uzimali Novapio Plus dobili su sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- bol u trbuhu
- mučnina
- povraćanje
- proljev
- gubitak apetita

Često (mogu se javiti u 1 na 10 osoba)

- lokalizirano oticanje (edem)
- povećanje tjelesne težine
- glavobolja
- infekcija dišnih puteva
- poremećen vid
- bol u zglobovima
- impotencija
- krv u mokraći
- snižen broj krvnih stanica (anemija)
- utrnulost
- promjene osjeta okusa

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- upala sinusa (sinusitis)
- vjetрови
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- sniženje količine vitamina B12 u krvi
- crvenilo kože
- svrbež kože
- uzdignuti osip uz svrbež (koprivnjača)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- upala jetre (hepatitis)
- jetra ne funkcionira onako dobro kako bi trebala (promjene jetrenih enzima)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Novapio Plus

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza “EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Novapio Plus sadrži

- Djelatne tvari su pioglitazon i metforminklorid. Jedna tableta sadrži 15 mg pioglitazona (u obliku klorida) i 850 mg metforminklorida.

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, povidon (K 30), umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol, talk i titanijev dioksid (E171).

Kako Novapio Plus izgleda i sadržaj pakiranja

Novapio Plus 15 mg/850 mg: duguljaste, bijele, filmom obložene tablete duljine oko 19 mm i širine oko 8 mm.

Novapio Plus se nalazi na tržištu u pakiranjima od 28 i 56 filmom obloženih tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Novatin Limited
230, Second Floor, Eucharistic Congress Road
Mosta, MST 9039
Malta

Proizvođač

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Novatin d.o.o.
Ivana Šibla 9
10 000 Zagreb
Telefon: +385 1 2339 450

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.