

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Glubrava 15 mg/850 mg filmomhulde tabletten pioglitazon/metforminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Glubrava en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Glubrava en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Glubrava bevat pioglitazon en metformine. Dit zijn geneesmiddelen tegen diabetes (anti-diabeticum) die worden gebruikt om de bloedsuikerspiegel te reguleren.

Het wordt bij volwassenen gebruikt ter behandeling van type 2 (niet-insuline-afhankelijke) diabetes mellitus wanneer de behandeling met alleen metformine niet toereikend is. Deze type 2 diabetes ontwikkelt zich voornamelijk bij volwassenen, met name als gevolg van overgewicht en als het lichaam niet voldoende insuline (een hormoon dat de bloedsuikerspiegel controleert) produceert of de geproduceerde insuline niet efficiënt kan gebruiken.

Glubrava helpt bij het controleren van het suikergehalte in uw bloed als u lijdt aan type 2 diabetes doordat het uw lichaam helpt bij het beter gebruiken van de insuline die het aanmaakt. Wanneer 3 tot 6 maanden na het starten van Glubrava de regulatie van uw suikerspiegel nog niet verbeterd is, dient het gebruik van dit geneesmiddel te worden stopgezet.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan hartfalen of ooit eerder aan hartfalen heeft geleden.
- Als u recent een hartaanval doormaakte, als u ernstige problemen heeft met de bloedsomloop waaronder shock, of ademhalingsmoeilijkheden.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u overmatig alcohol gebruikt (ofwel elke dag ofwel bij gelegenheid).
- Als u heeft ongereguleerde diabetes met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie rubriek 'Risico op lactaatacidose') of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben. De symptomen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- Als u blaaskanker heeft of ooit heeft gehad.

- Als u bloed in de urine heeft en wanneer dit niet werd gecontroleerd door uw arts.
- Als u een sterk verminderde nierfunctie heeft.
- Als u een ernstige infectie heeft of uitgedroogd bent.
- Als van u een röntgenfoto gaat worden gemaakt met behulp van een injecteerbare contrastvloeistof, overleg dan met uw arts omdat u een bepaalde periode voorafgaand aan en na het onderzoek zult moeten stoppen met het gebruik van Glubrava.
- Als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt (zie ook rubriek 4)

- als u problemen heeft met uw hart. Sommige patiënten die al een tijd type 2 diabetes mellitus en een aandoening aan het hart hebben of eerder een beroerte hebben gehad en zijn behandeld met pioglitazon in combinatie met insuline, ontwikkelden hartfalen. Raadpleeg uw arts zodra u symptomen ervaart van hartfalen zoals ongebruikelijke kortademigheid of een snelle gewichtstoename of een plaatselijke zwelling (oedeem).
- als u vocht vasthoudt (vochtretentie) of hartproblemen heeft, in het bijzonder indien u ouder bent dan 75 jaar. Vertel het uw arts als u geneesmiddelen neemt tegen ontsteking omdat deze ook aanleiding kunnen geven tot het vasthouden van vocht en zwelling kunnen veroorzaken.
- als u een bijzondere diabetische oogziekte heeft die macula-oedeem wordt genoemd (zwelling van de achterzijde van het oog). Neem contact op met uw arts als u merkt dat uw zicht verandert.
- als u cysten heeft op uw eierstokken (polycystisch ovarium syndroom). Er zou een toegenomen kans kunnen zijn op zwangerschap omdat een eisprong opnieuw mogelijk is wanneer u Glubrava gebruikt. Indien dit op u van toepassing is, dient u gebruik te maken van geschikte voorbehoedsmiddelen om de mogelijkheid van een ongeplande zwangerschap te voorkomen.
- als u problemen heeft met uw lever. Voordat u begint met het gebruik van Glubrava, wordt er bij u een bloedmonster genomen om de leverfunctie te controleren. Deze controle moet met tussenpozen worden herhaald. Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts zodra u symptomen ervaart die wijzen op problemen met uw lever (zoals onverklaarbare misselijkheid, braken, maagpijn, vermoeidheid, verlies van eetlust en/of donker gekleurde urine), omdat uw leverfunctie dan gecontroleerd moet worden.

U kunt ook een vermindering in het aantal rode bloedcellen ervaren (anemie).

Uw arts kan bloedtesten uitvoeren om de aantallen bloedcellen en de leverfunctie op te volgen.

Risico op lactaatacidose

Glubrava kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van lactaatacidose is tevens verhoogd bij ongereguleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende zuurstof heeft (zoals acute ernstige hartziekten).

Als één van de bovenstaande condities op u van toepassing is, dient u contact op te nemen met uw arts voor verder advies.

Stop tijdelijk met inname van Glubrava bij een conditie die kan samenhangen met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

Stop met inname van Glubrava en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van één of meer symptomen van lactaatacidose, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.

Symptomen van lactaatacidose omvatten:

- overgeven
- buikpijn
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhaling

- verminderde lichaamstemperatuur en hartslag

Lactatacidose is een medische noodtoestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Tijdens behandeling met Glubrava zal uw arts uw nierfunctie ten minste éénmaal per jaar controleren of vaker als u oudere bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met inname van Glubrava tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Glubrava moet hervatten.

Hypoglykemie

Als u Glubrava samen neemt met andere geneesmiddelen voor diabetes, kan het sneller voorkomen dat uw bloedglucosespiegel daalt tot onder het normale niveau (hypoglykemie). Als u symptomen van hypoglykemie ervaart (zoals zwakte, duizeligheid, meer zweten, snelle hartslag, zichtstoornissen of concentratieproblemen), moet u mogelijk suiker nemen om uw bloedglucosespiegel te verhogen. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie als u niet zeker weet hoe u dit kunt herkennen. U wordt aangeraden om enkele suikerbevattende producten bij u te dragen: suikerklontjes, snoepjes, koekjes of vruchtensap met suiker. Het suikergehalte in uw bloed of urine dient regelmatig te worden gecontroleerd.

Botbreuken

Een verhoogd aantal botbreuken werd waargenomen bij patiënten, voornamelijk vrouwen die pioglitazon gebruikten. Uw arts houdt hier rekening mee, wanneer deze uw diabetes behandelt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als het noodzakelijk is dat u een joodhoudend contrastmiddel in het bloed krijgt ingespoten, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan, moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met Glubrava. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Glubrava moet hervatten.

Gebruikt u naast Glubrava nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dan heeft U mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Glubrava dosis aanpassen. Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk het effect van Glubrava op het suikergehalte in uw bloed verzwakken of versterken.

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Glubrava versterken. Dit kan leiden tot een risico op hypoglykemie (laag bloedsuikergehalte):

- gemfibrozil (voor het verlagen van een hoog cholesterolgehalte)
- angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers en angiotensine-II-receptor antagonisten (voor het behandelen van hoge bloeddruk)
- cimetidine (voor het verminderen van de productie van maagzuur)

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Glubrava verzwakken. Dit kan leiden tot een risico op hyperglykemie (hoog bloedsuikergehalte)

- rifampicine (voor het behandelen van tuberculose en andere infecties)
- glucocorticoïden (voor het behandelen van allergieën en ontstekingen)
- bèta-2-agonisten (voor het behandelen van astma)
- geneesmiddelen die de urineaanmaak verhogen (diuretica, voor het behandelen van hoge bloeddruk)

Anders:

Geneesmiddelen gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID en COX-2 remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd overmatige inname van alcohol als u Glubrava gebruikt, aangezien dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek 'Risico op lactaatacidose').

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag dit geneesmiddel niet innemen als u zwanger bent. Als u zwanger wil worden, zal uw arts u adviseren met dit geneesmiddel te stoppen.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft of overweegt borstvoeding te geven (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel beïnvloedt uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen niet, maar let op indien u een afwijkend zicht ervaart.

Glubrava bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet tweemaal per dag. Indien nodig kan uw arts deze dosering wijzigen. Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven, die mogelijk als afzonderlijke tabletten pioglitazon en metformine gegeven moet worden.

U dient de tablet in te slikken met een glas water. U kunt de tabletten innemen tijdens of kort na de maaltijd, om de kans op maagproblemen te verkleinen.

Indien u een speciaal dieet voor diabetes volgt, dient u dit voort te zetten terwijl u Glubrava gebruikt.

Uw lichaamsgewicht dient regelmatig te worden gecontroleerd; vertel het uw arts als uw gewicht is toegenomen.

Uw arts zal u vragen of u regelmatig gedurende de behandeling met Glubrava uw bloed wilt laten testen. Dit is om te controleren of uw lever nog normaal werkt. Zeker één keer per jaar (of meer bij ouderen of bij nierproblemen) zal uw arts controleren of uw nieren nog normaal functioneren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u per ongeluk teveel tabletten heeft ingenomen, of indien iemand anders of een kind het geneesmiddel inneemt, dient u onmiddellijk een arts of apotheker te raadplegen. Uw bloedsuikerspiegel kan dalen onder het normale niveau en kan weer worden verhoogd door de inname van suiker. U wordt aangeraden om enkele suikerbevattende producten bij u te dragen: suikerklontjes, snoepjes, koekjes of vruchtensap met suiker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem Glubrava dagelijks in, zoals voorgeschreven. Indien u echter een dosis vergeet, slaat u de dosis over en neemt u de volgende dosis op de gebruikelijke tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Glubrava dient iedere dag te worden ingenomen om op de juiste manier te werken. Indien u stopt met het gebruik van Glubrava, kan uw bloedsuiker stijgen. Raadpleeg uw arts voordat u stopt met deze behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Patiënten hebben in het bijzonder de volgende ernstige bijwerkingen ervaren:

Glubrava kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10.000 personen, zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het gebruik van Glubrava en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien lactaatacidose tot coma kan leiden.

Blaaskanker kwam soms voor (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen) bij patiënten die Glubrava innemen. Tekenen en symptomen zijn bloed in de urine, pijn bij het plassen of een plotselinge behoefte om te plassen. Als u één of meer van deze bijwerkingen ervaart, raadpleeg uw arts dan zo snel mogelijk.

Lokale zwelling (oedeem) werd ook vaak waargenomen (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen) bij patiënten die Glubrava innamen samen met insuline. Als u deze bijwerking krijgt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Botbreuken zijn vaak gemeld (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen) bij vrouwelijke patiënten die Glubrava innemen. Ze zijn ook gemeld bij mannelijke patiënten (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) die Glubrava innemen. Als u deze bijwerking krijgt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Wazig zien door zwelling (of vloeistof) aan de achterkant van het oog (macula-oedeem) werd ook gemeld bij patiënten die Glubrava innemen (frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald). Als u dit symptoom voor het eerst ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Als u al last heeft van wazig zien en de symptomen worden erger, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Allergische reacties werden gemeld bij patiënten die Glubrava innemen met onbekende frequentie (kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald). Indien u een ernstige allergische reactie heeft waaronder netelroos en het opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel die moeilijkheden om te ademen of te slikken kan veroorzaken, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts onmiddellijk.

De volgende bijwerkingen werden door sommige patiënten die Glubrava hebben gebruikt, ervaren.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- buikpijn
- misselijkheid
- braken
- diarree
- verlies van eetlust

Vaak

- gewichtstoename
- hoofdpijn
- luchtweginfectie
- afwijkingen in het gezichtsvermogen
- pijn in de gewrichten
- impotentie
- bloed in de urine
- afname in het aantal rode bloedcellen (anemie)
- verdoofd gevoel
- smaakstoornis

Soms

- ontsteking van de sinusholten (sinusitis)
- winderigheid
- slapeloosheid (insomnia)

Zeer zelden

- afname van de hoeveelheid vitamine B₁₂ in het bloed
- roodheid van de huid
- jeukende huid
- vermeerderde en jeukende uitslag (netelroos)

Niet bekend

- ontsteking van de lever (hepatitis)
- de lever werkt niet naar behoren (wijzigingen in leverenzymen)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden **via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het kartonnen doosje en op de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn pioglitazon en metforminehydrochloride. Elke tablet bevat 15 mg pioglitazon (als hydrochloride) en 850 mg metforminehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, povidon (K30), croscarmellose natrium magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 8000, talk en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Glubrava eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten (tabletten) zijn wit tot gebroken wit, langwerpige, bolronde met opdruk '15/850' aan één zijde en '4833M' aan de andere. Ze zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 of 180 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Takeda Pharma A/S,
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Denemarken

Fabrikanten:

Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Ierland
Delpharm Novara S.r.l, Via Crosa, 86, I-28065 Cerano (NO), Italië
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanje

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda UAB
Tel: +370 521 09 070

България

Такеда България
Тел.: + 359 2 958 27 36; + 359 2 958 15 29

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

Malta

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 0800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
info@takeda.ee

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43(0)800 20 80 50

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
spain@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 6420021

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος

Takeda Pharma A/S
Τηλ: +45 46 77 11 11

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel.: +48 22 608 13 00

Portugal

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija
Tel: + 386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: +358 20 746 5000

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0)1628 537 900

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).