

Písomná informácia pre používateľa

Sitagliptin STADA 100 mg filmom obalené tablety sitagliptín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sitagliptin STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sitagliptin STADA
3. Ako užívať Sitagliptin STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sitagliptin STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sitagliptin STADA a na čo sa používa

Sitagliptin STADA obsahuje liečivo sitagliptín, ktoré je členom skupiny liečiv nazývaných inhibítory DPP-4 (inhibítory dipeptidyl peptidázy-4), ktoré znižujú hladiny cukru v krvi u dospelých pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus) 2. typu.

Tento liek pomáha zvýšiť hladiny inzulínu tvoreného po jedle a znižuje množstvo cukru tvorené organizmom.

Lekár vám predpísal tento liek, aby pomohol znížiť hladinu cukru v krvi, ktorá je príliš vysoká kvôli vášmu diabetu 2. typu. Tento liek sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s niektorými inými liekmi (inzulín, metformín, deriváty sulfonylmočoviny alebo glitazóny), ktoré znižujú hladinu cukru v krvi a ktoré už možno užívate na diabetes spolu so stravovacím a cvičebným plánom.

Čo je diabetes 2. typu?

Diabetes 2. typu je ochorenie, pri ktorom váš organizmus netvorí dostatok inzulínu a inzulín, ktorý vaše telo produkuje, nepôsobí tak, ako by mal. Vaše telo môže vytvárať aj priveľa cukru. Keď sa tak stane, cukor (glukóza) sa hromadí v krvi. To môže viesť k vážnym zdravotným problémom, ako je ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a amputácia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sitagliptin STADA

Neužívajte Sitagliptin STADA

- ak ste alergický na sitagliptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

U pacientov, ktorí užívali Sitagliptin STADA, boli hlásené prípady zápalu pankreasu (pankreatitídy) (pozri časť 4).

Ak sa u vás objavia pľuzgiere na koži, môže to byť prejavom ochorenia, ktoré sa nazýva bulózný pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Sitagliptin STADA.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali:

- ochorenie pankreasu (ako je pankreatitída),
- žlčové kamene, závislosť od alkoholu alebo veľmi vysoké hladiny triglyceridov (typ tukov) v krvi. Tieto zdravotné stavy môžu zvýšiť možnosť vzniku pankreatitídy (pozri časť 4).
- diabetes 1. typu,
- diabetickú ketoacidózu (komplikácia diabetu s vysokou hladinou cukru v krvi, rýchlou stratou hmotnosti, nevoľnosťou alebo vracaním),
- akékoľvek problémy s obličkami v minulosti alebo v súčasnosti,
- alergickú reakciu na Sitagliptin STADA (pozri časť 4).

Je nepravdepodobné, že tento liek zapríčini nízku hladinu cukru v krvi, pretože nepôsobí, keď je hladina cukru v krvi nízka. Ak sa však tento liek užíva v kombinácii s liekom obsahujúcim sulfonylmočovinu alebo s inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Váš lekár môže znížiť dávku vášho lieku so sulfonylmočovinou alebo dávku inzulínu.

Deti a dospelí

Deti a dospelí mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. U detí a dospelých vo veku 10 až 17 rokov nie je účinný. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný, ak sa používa u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a Sitagliptin STADA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára najmä, ak užívate digoxín (liek používaný na liečbu nepravidelného srdcového rytmu a iných problémov so srdcom). Ak užívate digoxín spolu so Sitagliptinom STADA, môže byť potrebné skontrolovať hladinu digoxínu vo vašej krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva nesmiete užívať tento liek.

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, nesmiete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Boli však hlásené závraty a ospalosť, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Užívanie tohto lieku v kombinácii s liekmi nazývanými deriváty sulfonylmočoviny alebo s inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiiu, ktorá môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory.

Sitagliptin STADA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať liek Sitagliptin STADA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 100 mg užívaných jedenkrát denne.

Spôsob podávania

Užíva sa ústami. Sitagliptin STADA môžete užívať s jedlom a nápojmi, alebo bez nich.

Problémy s obličkami

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať nižšie dávky (ako napr. 25 mg alebo 50 mg).

Iné lieky a odporúčania

Váš lekár vám môže predpísať tento liek samostatne alebo súčasne s niektorými inými liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi.

Diéta a cvičenie môžu pomôcť vášmu organizmu lepšie využiť cukor z krvi. Je dôležité, aby ste počas užívania Sitagliptinu STADA dodržiavali diétu a cvičenie, ktoré vám odporučil váš lekár.

Ak užijete viac Sitagliptinu STADA, ako máte

Ak užijete viac, ako je predpísaná dávka tohto lieku, ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Sitagliptin STADA

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, len čo si spomeniete. Ak si nespomeniete až do času pre nasledujúcu dávku, vynechanú dávku už neužite a pokračujte vo svojom zvyčajnom režime. Neužívajte dvojnásobnú dávku tohto lieku.

Ak prestanete užívať Sitagliptin STADA

Pokračujte v užívaní tohto lieku dovtedy, ako vám ho lekár predpisuje, aby ste sústavne pomáhali kontrolovať vašu hladinu cukru v krvi. Tento liek nesmiete prestať užívať bez toho, aby ste to povedali svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, PRESTAŇTE užívať Sitagliptin STADA a ihneď kontaktujte lekára:

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Silná a pretrvávajúca bolesť v bruchu (oblasť žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do vášho chrbta s nevoľnosťou a vracaním alebo bez nich, pretože to môžu byť prejavy zápalu pankreasu (pankreatitída).
- Závažná alergická reakcia vrátane vyrážky, žihľavky, pľuzgierov na koži/odlupovania kože a opuchu tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním. váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu alergickej reakcie a iný liek na vašu cukrovku.

U niektorých pacientov sa po pridaní sitagliptínu k metformínu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nízka hladina cukru v krvi,
- nevoľnosť,
- plynatosť,
- vracanie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť žalúdka,
- hnačka,
- zápcha,
- ospalosť

U niektorých pacientov sa na začiatku podávania kombinácie sitagliptínu a metformínu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté

- rôzne typy žalúdočných ťažkostí

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu v kombinácii so sulfonylmočovinou a metformínom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nízka hladina cukru v krvi

Časté

- zápcha

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu a pioglitazónu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté

- plynatosť,
- opuch rúk alebo nôh

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu v kombinácii s pioglitazónom a metformínom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté

- opuch rúk alebo nôh

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu v kombinácii s inzulínom (s metformínom alebo bez metformínu) vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté

- chrípka

Menej časté

- sucho v ústach

U niektorých pacientov sa pri užívaní samotného sitagliptínu v klinických štúdiách alebo počas užívania po uvedení na trh samostatne a/alebo s inými liekmi na cukrovku, vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté

- nízka hladina cukru v krvi,
- bolesť hlavy,
- infekcia horných dýchacích ciest,
- plný nos alebo výtok z nosa a bolesť hrdla,
- osteoartróza,
- bolesť ramena alebo nohy

Menej časté

- závrat,
- zápcha,
- svrbenie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
znížený počet krvných doštičiek

Neznáme

- problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu),
- vracanie,
- bolesť kĺbov,
- bolesť svalov,
- bolesť chrbta,
- intersticiálne ochorenie pľúc,
- bulóznny pemfigoid (typ kožného pľuzgieru)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Sitagliptin STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, štítku na fľaši a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sitagliptin STADA obsahuje

Liečivo je sitagliptín. Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu zodpovedajúci 100 mg sitagliptínu.

Ďalšie zložky sú: hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearyl-fumarát sodný a stearát horečnatý.

Filmový obal obsahuje: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol / polyetylén glykol, mastenec, žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172) .

Ako vyzerá Sitagliptin STADA a obsah balenia

Sitagliptin STADA 100 mg filmom obalené tablety sú tvarom okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom

obalené tablety s priemerom približne 9,8 mm, béžové, s vyrazeným "L" na jednej strane.

Sitagliptin STADA 100 mg filmom obalené tablety sú dostupné v blistroch v škatuľkách po 14, 28, 30, 56 a 98 tabliet a vo fľašiach po 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

LABORATORIOS LICONSA S.A., Avda. Miralcampo, No. 7, Poligono Industrial Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Španielsko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31 E, 4814 Breda, Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Sitagliptin EG 25 mg / 50 mg / 100 mg, filmomhulde tabletten
Česká republika	Sitagliptin STADA
Dánsko	Sitagliptin STADA
Fínsko	Sitagliptin STADA 25 mg / 50 mg / 100 mg kalvopäälysteiset tabletit
Francúzsko	Sitagliptin EG 25 mg / 50 mg / 100 mg, comprimé pelliculé
Grécko	σιταγλιπτίνης STADA 25 mg / 50 mg / 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holandsko	Sitagliptin STADA 25 mg / 50 mg / 100 mg, filmomhulde tabletten
Island	Sitagliptin STADA 25 mg / 50 mg / 100 mg filmuhúðaðar töflur
Luxembursko	Sitagliptin EG 25 mg / 50 mg / 100 mg, comprimés pelliculés
Nemecko	Sitagliptin STADA 25 mg / 50 mg / 100 mg Filmtabletten
Poľsko	Sitagliptin STADA
Portugalsko	Sitagliptina Ciclum
Rakúsko	Sitagliptin STADA 25 mg / 50 mg / 100 mg Filmtabletten
Slovensko	Sitagliptin STADA 100 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Sitagliptin STADA 50 mg / 100 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Sitagliptina STADA 25 mg / 50 mg / 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Sitagliptin STADA 25 mg / 50 mg / 100 mg filmdragerad tablet

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.