

Písomná informácia pre používateľa

Sitagliptin Wörwag 25 mg Sitagliptin Wörwag 50 mg Sitagliptin Wörwag 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 Wörwag a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sitagliptin Wörwag
3. Ako užívať Sitagliptin Wörwag
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sitagliptin Wörwag
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sitagliptin Wörwag a na čo sa používa

Sitagliptin Wörwag 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 cukrovku 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 má. Vaše telo môže vytvárať aj príliš veľa cukru. Keď sa tak stane, cukor (glukóza) sa hromadí v krvi. To môže viesť k závažným zdravotným problémom, ako je ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a amputácia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sitagliptin Wörwag

Neužívajte Sitagliptin Wörwag

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sitagliptin Wörwag, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U pacientov, ktorí užívali Sitagliptin Wörwag, 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 bulóznym pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Sitagliptin Wörwag.

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 sitagliptín (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 derivát sulfonylmočoviny alebo s inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Váš lekár môže znížiť dávku vášho lieku s derivátom sulfonylmočoviny alebo dávku inzulínu.

Deti a dospelí

Deti a dospelí mladší ako 18 rokov nemajú 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 Wörwag

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 s Sitagliptinom Wörwag, 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 neužívajte tento liek.

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, neužívajte 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 hypoglykémiu, ktorá môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory.

Informácia o obsahu sodíka

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

Laktóza (len v Sitagliptine Wörwag 25 mg)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Sitagliptin Wörwag

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.

Odporúčaná dávka je:

- jedna 100 mg filmom obalená tableta
- jedenkrát denne
- ústami

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať nižšie dávky (ako napr. 25 mg alebo 50 mg). Tento liek môžete užívať s jedlom alebo nápojmi alebo bez nich.

Lekár vám môže predpísať tento liek samostatne alebo súbežne 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 Wörwag dodržiavali diétu a cvičenie, ktoré vám odporučil lekár.

Ak užijete viac Sitagliptinu Wörwag, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Sitagliptin Wörwag

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, ako si na to 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 Wörwag

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, 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 najprv 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 Wörwag a ihneď kontaktujte lekára:

- 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).

Ak máte závažnú alergickú reakciu (častota výskytu je neznáma) vrátane vyrážky, žihľavky, pľuzgierov na koži/odlupovania kože a opuchu tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, prestaňte užívať tento liek a okamžite telefonicky kontaktujte svojho lekára. Na liečbu vašej alergickej reakcie vám lekár môže predpísať liek 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 rôzne typy žalúdočných ťažkostí (častota výskytu je častá).

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu v kombinácii s derivátom sulfonylmočoviny 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: suchosť v ústach

U niektorých pacientov sa pri užívaní samotného sitagliptínu v klinických štúdiách alebo počas užívania po uvedení na trh osamote 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: znížený počet krvných doštičiek

Častosť neznáma: problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu), vracanie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, intersticiálne ochorenie pľúc, bulózne pemfigoid (typ kožných pľuzgierov)

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Sitagliptín Wörwag

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo 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 Sitagliptín Wörwag obsahuje

- Liečivo je sitagliptín.
Sitagliptín Wörwag 25 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu zodpovedajúci 25 mg sitagliptínu.
Sitagliptín Wörwag 50 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu zodpovedajúci 50 mg sitagliptínu.
Sitagliptín Wörwag 100 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu zodpovedajúci 100 mg sitagliptínu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:
Jadro tablety: hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearyl-fumarát sodný, stearát horečnatý
Filmový obal tablety (25 mg): monohydrát laktózy, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), triacetín, červený oxid železitý (E172).

Filmový obal tablety (50 mg): polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), macrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Filmový obal tablety (100 mg): polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), macrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Sitagliptin Wörwag a obsah balenia

Sitagliptin Wörwag 25 mg: Okrúhle, bikonvexné, filmom obalené tablety (tablety) s priemerom približne 6 mm, ružové, s vyrazeným označením "LC" na jednej strane a hladké na druhej strane.

Sitagliptin Wörwag 50 mg: Okrúhle, bikonvexné, filmom obalené tablety (tablety) s priemerom približne 8 mm, oranžové, s vyrazeným označením "C" na jednej strane a hladké na druhej strane.

Sitagliptin Wörwag 100 mg: Okrúhle, bikonvexné, filmom obalené tablety (tablety) s priemerom približne 9,8 mm, béžové, s vyrazeným označením "L" na jednej strane a hladké na druhej strane.

Sitagliptin Wörwag 25 mg je balený v

- blisteroch zložených z nepriehľadného PVC/PVDC-hliníka obsahujúce 10, 14, 28, 30, 98 a 100 tabliet
- bielej HDPE fľaši so silikagélovým vysúšadlom v polypropylénovom závitovom uzávere obsahujúcej 100 tabliet

Sitagliptin Wörwag 50 mg je balený v

- blisteroch zložených z nepriehľadného PVC/PVDC-hliníka obsahujúce 10, 14, 28, 30, 98 a 100 tabliet
- bielej HDPE fľaši so silikagélovým vysúšadlom v polypropylénovom závitovom uzávere obsahujúcej 100 tabliet

Sitagliptin Wörwag 100 mg je balený v

- blisteroch zložených z nepriehľadného PVC/PVDC-hliníka obsahujúce 10, 14, 28, 30, 98, 100, 105 a 120 tabliet
- bielej HDPE fľaši so silikagélovým vysúšadlom v polypropylénovom závitovom uzávere obsahujúcej 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko

Výrobca

LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Španielsko

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

Nemecko	Sitagliptin AAA-Pharma 25/50/100 mg Filmtabletten
Rakúsko	Sitagliptin Wörwag 25/50/100 mg Filmtabletten
Česká republika	Sitagliptin Wörwag
Estónsko	Sitagliptin Wörwag Pharma
Maďarsko	Sitagliptin Wörwag 25/50/100 mg filmtabletta
Lotyšsko	Sitagliptin Wörwag Pharma 25/50/100 mg apvalkotās tabletes
Litva	Sitagliptin Wörwag Pharma 25/50/100 mg plėvele dengtos tabletės
Poľsko	Sitagliptin Woerwag Pharma

Rumunsko	Sitagliptin Worwag 25/50/100 mg comprimata filmate
Slovenská republika	Sitagliptin Wörwag 25/50/100 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.