

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Sitagliptin Grindeks a na čo sa používa

Sitagliptin Grindeks 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 tvoreného 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 príliš veľa 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 Grindeks

Neužívajte Sitagliptin Grindeks

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

Upozornenia a opatrenia

U pacientov, ktorí užívali liek Sitagliptin Grindeks, boli hlásené prípady zápalu pankreasu (pankreatitída) (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 liek Sitagliptin Grindeks.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali:

- ochorenie pankreasu (ako je pankreatitída);
- žľčové 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 liek Sitagliptin Grindeks (pozri časť 4).

Je nepravdepodobné, že tento liek zapríčiní 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 dospievajúci

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. U detí a dospievajúcich 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 Grindeks

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 liekom Sitagliptin Grindeks, 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 svojim 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 závrat 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.

Sitagliptin Grindeks obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Sitagliptin Grindeks

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

Zvyčajná 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. Sitagliptin Grindeks 50 mg a 100 mg filmom obalené tablety má na jednej strane deliacu ryhu. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

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 lieku Sitagliptin Grindeks dodržiavali diétu a cvičenie, ktoré vám odporučil lekár.

Ak užíjete viac lieku Sitagliptin Grindeks, ako máte

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

Ak zabudnete užiť liek Sitagliptin Grindeks

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 liek Sitagliptin Grindeks

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 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 Grindeks 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 (častot 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 prehltaním, prestaňte užívať tento liek a okamžite telefonicky kontaktujte svojho lekára. Lekár vám môže predpísať liek na liečbu tejto 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 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: 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 rúk alebo nôh.

Menej časté: závrat, zápcha, svrbenie.

Zriedkavé: znížený počet krvných doštičiek.

Častota neznáma: problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu), vracanie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, intersticiálne ochorenie pľúc, bulózne 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 Sitagliptin Grindeks

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 30°C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Grindeks obsahuje

- Liečivo je sitagliptín. Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu zodpovedajúci 25 mg, 50 mg alebo 100 mg sitagliptínu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E460), hydrogenfosforečnan vápenatý (E341), sodná soľ kroskarmelózy (E468), stearyl-fumarát sodný (E485), stearát horečnatý (E572).

Filmový obal:

tablety 25 mg:

makrogol a polyvinylalkohol vrúbľovaný, kopolymér (E1209)
mastenec (E553b)
oxid titaničitý (E171)
glycerol-monokaprylokaprát (typ I) (E471)
polyvinylalkohol (E1203)
žltý oxid železitý (E172)
čierny oxid železitý (E172)

tablety 50 mg

makrogol a polyvinylalkohol vrúbľovaný, kopolymér (E1209)
mastenec (E553b)
oxid titaničitý (E171)
glycerol-monokaprylokaprát (typ I) (E471)
polyvinylalkohol (E1203)
žltý oxid železitý (E172)

tablety 100 mg

makrogol a polyvinylalkohol vrúbľovaný, kopolymér (E1209)
mastenec (E553b)
oxid titaničitý (E171)
glycerol-monokaprylokaprát (typ I) (E471)
polyvinylalkohol (E1203)
žltý oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Sitagliptin Grindeks a obsah balenia

Sitagliptin Grindeks 25 mg sú svetložlté, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s označením „25“ na jednej strane. Veľkosť tablety je približne 6,0 mm v priemere.

Sitagliptin Grindeks 50 mg sú žlté, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s označením „50“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane. Veľkosť tablety je približne 8,0 mm v priemere.

Sitagliptin Grindeks 100 mg sú žlté, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s označením „100“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane. Veľkosť tablety je približne 10,0 mm v priemere.

Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg a 100 mg je dostupný v blistroch obsahujúcich 28, 56 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Švédsko

Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter

Belgicko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Bulharsko	Ситаглиптин Гриндекс 25 mg, 50 mg, 100 mg филмирани таблетки
Česká republika	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Dánsko	Sitagliptin Grindeks
Estónsko	Sitagliptin Grindeks
Fínsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francúzsko	SITAGLIPTINE GRINDEKS 25 mg, comprimé pelliculé SITAGLIPTINE GRINDEKS 50 mg, comprimé pelliculé SITAGLIPTINE GRINDEKS 100 mg, comprimé pelliculé
Grécko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holandsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg filmomhulde tabletten Sitagliptin Grindeks 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptin Grindeks 100 mg filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete
Írsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Litva	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmbeschichtete Pellen
Maďarsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta
Nemecko	Sitagliptin Etypharm 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Nórsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tabletter
Poľsko	Sitagliptin Grindeks
Portugalsko	Sitagliptina Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos revestidos por película
Rakúsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Rumunsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate
Slovensko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Španielsko	Sitagliptina Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Taliansko	Sitagliptin Grindeks

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.