

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Sitagliptin Sandoz a na čo sa používa**

Sitagliptin Sandoz 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 vašej cukrovke 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 Sandoz**

**Neužívajte Sitagliptin Sandoz**

- 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 Sandoz, 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 Sandoz.

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 Sandoz (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 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 Sandoz**

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 Sandoz, môže byť potrebné skontrolovať hladinu digoxínu vo vašej krvi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom 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 nízku hladinu cukru (hypoglykémia), ktorá môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory.

### **Sitagliptin Sandoz obsahuje sodík**

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

### **3. Ako užívať Sitagliptin Sandoz**

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.

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.

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

#### **Ak užijete viac Sitagliptinu Sandoz, ako máte**

Ak užijete viac, ako je predpísaná dávka tohto lieku, ihneď sa spojte so svojím lekárom.

#### **Ak zabudnete užiť Sitagliptin Sandoz**

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, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Sitagliptin Sandoz**

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 Sandoz 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. Na liečbu vašej alergickej reakcie vám lekár môže predpísať liek a iný liek na vašu cukrovku.

U niektorých pacientov sa po pridání 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, ospalivosť.

U niektorých pacientov sa na začiatku podávania kombinácie sitagliptínu a metformínu vyskytli rôzne typy žalúdočných ťažkostí (častosť výskytu je časté).

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 skúšaníach 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, zápal pľúc (intersticiálne ochorenie pľúc), bulózny 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 Sandoz**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatulke 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 Sandoz obsahuje**

- Liečivo je sitagliptín.

*Sitagliptin Sandoz 50 mg:*

- Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje sitagliptínium-chlorid, monohydrát, čo zodpovedá 50 mg sitagliptínu.

*Sitagliptin Sandoz 100 mg:*

- Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje sitagliptínium-chlorid, monohydrát, čo zodpovedá 100 mg sitagliptínu.

- Ďalšie zložky sú:

V jadre tablety: mikokryštalická celulóza (E 460), hydrogenfosforečnan vápenatý (E 341(ii)), sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý (E 470b),

Obal tablety obsahuje:

*Sitagliptin Sandoz 50 mg*

polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172)

*Sitagliptin Sandoz 100 mg*

polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

**Ako vyzerá Sitagliptin Sandoz a obsah balenia**

*Sitagliptin Sandoz 50 mg*

Okrúhle, svetlobéžové, filmom obalené tablety s označením “50” na jednej strane, s rozmermi 8,0 ± 0,2 mm.

*Sitagliptin Sandoz 100 mg*

Okrúhle, béžové, filmom obalené tablety s označením “100” na jednej strane, s rozmermi 9,9 ± 0,2 mm.

Priehľadné PVC/PE/PVDC-hliníkové alebo OPA/Al/PVC-hliníkové perforované blistre alebo bez perforácie

50 mg

Balenia 14, 28, 30, 50, 56, 98, 112, 196 filmom obalených tabliet a multibalenia obsahujúce 112 (2 balenia po 56) a 196 (2 balenia po 98) filmom obalených tabliet

100 mg

Balenia 14, 28, 30, 50, 56, 98, 112, 196 filmom obalených tabliet a multibalenia obsahujúce 112 (2 balenia po 56) a 196 (2 balenia po 98) filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

*Výrobca*

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovinsko

PharOS MT Ltd  
HF62X, Hal Far Industrial Estate  
BBG3000 Birzebbugia  
Malta

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A  
P.O Box 3012 Larisa Industrial Area  
41004 Larisa  
Grécko

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

Holandsko:	Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten
Rakúsko:	Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten
Belgicko:	Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Sitagliptin Sandoz GmbH
Grécko:	Sitagliptin/Sandoz Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg Sitagliptin/Sandoz Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 100 mg
Španielsko:	Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Fínsko:	Sitagliptin Hexal 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin Hexal 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko:	SITAGLIPTINE GNR 50 mg, comprimé pelliculé SITAGLIPTINE GNR 100 mg, comprimé pelliculé
Maďarsko:	Sitagliptin 1 A Pharma 50 mg filmtabletta Sitagliptin 1 A Pharma 100 mg filmtabletta
Nórsko:	Sitagliptin Hexal
Portugalsko:	Sitagliptina Sandoz Farmacéutica
Estónsko:	Sitagliptin Sandoz
Litva:	Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Sitagliptin Sandoz 50 mg apvalkotās tabletes Sitagliptin Sandoz 100 mg apvalkotās tabletes
Slovenská republika:	Sitagliptin Sandoz 50 mg Sitagliptin Sandoz 100 mg
Malta:	Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.**