

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Sitagliptin Glenmark a na čo sa používa

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

Tento liek pomáha zvýšiť hladinu inzulínu, ktorý sa tvorí 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, sulfonylmočovina 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 sú ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a amputácia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Sitagliptin Glenmark

Neužívajte Sitagliptin Glenmark

- 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 Glenmark, boli hlásené prípady zápalu pankreasu (pankreatitídy) (pozri časť 4).

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

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 Glenmark (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 dávkou inzulínu.

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov nemajú užívať tento liek. Nie je účinný u detí a dospievajúcich vo veku od 10 do 17 rokov. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný, ak sa používa u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a Sitagliptin Glenmark

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 Glenmark, 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 nemáte užívať tento liek.

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Tento liek nemáte užívať, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

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 sulfonylmočoviny alebo s inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, ktorá môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory.

Sitagliptin Glenmark obsahuje sodík a laktózu

Sodík

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

Laktóza (iba pre 25 mg tablety)

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

3. Ako užívať Sitagliptín Glenmark

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
- cez ústa

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 Sitagliptínu Glenmark dodržiavali diétu a cvičenie, ktoré vám odporučil lekár.

Ak užijete viac Sitagliptínu Glenmark, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Sitagliptín Glenmark

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 Sitagliptín Glenmark

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, kým 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 neprejavujú u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, **PRESTAŇTE** užívať Sitagliptín Glenmark a ihneď kontaktujte lekára:

- Silná a pretrvávajúca bolesť v bruchu (v oblasti 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 (častosť výskytu je neznáma) vrátane vyrážky, žihľavky, pľuzgierov na koži/odlupovania kože a opuchu tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorá môže spôsobiť

ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, prestaňte užívať tento liek a okamžite kontaktujte svojho lekára. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu alergickej reakcie a iný liek na 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, ospalivosť

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 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: 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

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, 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 Sitagliptin Glenmark

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri 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 Glenmark obsahuje

- Liečivo je sitagliptín.
Sitagliptin Glenmark 25 mg filmom obalené tablety: Každá tableta obsahuje monohdrát sitagliptínium-chloridu, čo zodpovedá 25 mg sitagliptínu.
Sitagliptin Glenmark 50 mg filmom obalené tablety: Každá tableta obsahuje monohdrát sitagliptínium-chloridu, čo zodpovedá 50 mg sitagliptínu.
Sitagliptin Glenmark 100 mg filmom obalené tablety: Každá tableta obsahuje monohdrát sitagliptínium-chloridu, čo zodpovedá 100 mg sitagliptínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearyl-fumarát sodný a stearát horečnatý.
Filmový obal tablety (25 mg): monohdrát laktózy, hypromelóza, oxid titaničitý, triacetín a červený oxid železitý.
Filmový obal tablety (50 mg): polyvinylalkohol, oxid titaničitý, makrogol/polyetylén glykol, mastenec, žltý oxid železitý a červený oxid železitý.
Filmový obal tablety (100 mg): polyvinylalkohol, oxid titaničitý, makrogol/polyetylén glykol, mastenec, žltý oxid železitý a červený oxid železitý

Ako vyzerá Sitagliptin Glenmark a obsah balenia

Sitagliptin Glenmark 25 mg filmom obalené tablety: Okrúhle, ružové, bikonvexné filmom obalené tablety s priemerom približne 6 mm, s vyrazeným „LC“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Sitagliptin Glenmark 50 mg filmom obalené tablety: Okrúhle, oranžové, bikonvexné filmom obalené tablety s priemerom približne 8 mm, s vyrazeným „C“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Sitagliptin Glenmark 100 mg filmom obalené tablety: Okrúhle, béžové, bikonvexné filmom obalené tablety s priemerom približne 9,8 mm, s vyrazeným „L“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Sitagliptin Glenmark 25 mg filmom obalené tablety sú balené v:

- PVC/PVDC-hliníkových blistroch: 10, 14, 28, 30, 56, 98 a 100,
- Biela HDPE fľaša so silikagélovým vysúšadlom vo viečku: 100.

Sitagliptin Glenmark 50 mg filmom obalené tablety sú balené v:

- PVC/PVDC-hliníkových blistroch: 10, 14, 28, 30, 56, 98 a 100,
- bielej HDPE fľaši so silikagélovým vysúšadlom vo viečku: 100.

Sitagliptin Glenmark 100 mg filmom obalené tablety sú balené v:

- PVC/PVDC-hliníkových blistroch: 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100 a 120,
- bielej HDPE fľaši so silikagélovým vysúšadlom vo viečku: 100.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

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 (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Sitagliptin Glenmark
Dánsko	Sitagliptin Glenmark
Fínsko	Sitagliptin Glenmark 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin Glenmark 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin Glenmark 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Nemecko	Sitagliptin Glenmark 25 mg Filmdabletten Sitagliptin Glenmark 50 mg Filmdabletten Sitagliptin Glenmark 100 mg Filmdabletten
Nórsko	Sitagliptin Glenmark 25 mg filmdrasjerte tabletter Sitagliptin Glenmark 50 mg filmdrasjerte tabletter Sitagliptin Glenmark 100 mg filmdrasjerte tabletter
Slovenská republika	Sitagliptin Glenmark 25 mg Sitagliptin Glenmark 50 mg Sitagliptin Glenmark 100 mg
Španielsko	Sitagliptina Viso Farmacéutica 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Viso Farmacéutica 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Viso Farmacéutica 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Sitagliptin Glenmark 25 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin Glenmark 50 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin Glenmark 100 mg filmdragerade tabletter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.