

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

### **1. Čo je Jazeta a na čo sa používa**

Jazeta obsahuje liečivo sitagliptín, ktoré je členom skupiny liečiv nazývaných inhibítory DPP-4 (inhibítory dipeptidyl 4 peptidázy), 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 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 Jazetu**

#### **Neužívajte Jazetu**

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

## **Upozornenia a opatrenia**

U pacientov, ktorí užívali sitagliptín, 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 bulózne pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Jazetu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali:

- ochorenie pankreasu (ako je pankreatitída).
- žlčové kamene, závislosť od alkoholu alebo veľmi vysoké hladiny triacylglycerolov (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 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 Jazeta**

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 Jazetou, 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 závrat a ospalivosť, 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.

## **Jazeta obsahuje sodík**

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

### 3. Ako užívať Jazetu

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
- užívaná 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 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 Jazety dodržiavali diétu a cvičenie, ktoré vám odporučil lekár.

#### **Ak užijete viac Jazety, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete užiť Jazetu**

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 tabletu.

#### **Ak prestanete užívať Jazetu**

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 Jazetu 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) (**častot' výskytu neznáma**: frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
- 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 prehltaním.

Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu alergickej reakcie a iný liek na vašu cukrovku (**častot' výskytu neznáma**: frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

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
- rôzne typy žalúdočných ťažkostí na začiatku podávania kombinácie sitagliptínu a metformínu

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- bolesť žalúdka
- hnačka
- zápcha
- ospanlivosť

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

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- nízka hladina cukru v krvi

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zápcha

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

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- plynatosť
- opuch rúk alebo nôh

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

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- 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:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- chrípka

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- 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:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- nízka hladina cukru v krvi
- bolesť hlavy
- infekcia horných dýchacích ciest
- upchatý nos alebo nádcha
- bolesť hrdla
- zápal kostí a kĺbov (osteoartritída)
- bolesť ramena alebo nohy

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- závrat
- zápcha
- svrbenie

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- znížený počet krvných doštičiek

**Neznáme:** častotou nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu)
- vracanie
- bolesť kĺbov
- bolesť svalov
- bolesť chrbta
- intersticiálne ochorenie pľúc
- bulóznym 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 Jazetu**

Tento liek uchovávať 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 Jazeta obsahuje**

- Liečivo je sitagliptín.
- Jazeta 50 mg filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu zodpovedajúci 50 mg sitagliptínu.
- Jazeta 100 mg filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu zodpovedajúci 100 mg sitagliptínu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: hydrogenufosforečnan vápenatý, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearyl-fumarát sodný, stearát horečnatý.  
Filmový obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Jazeta a obsah balenia**

Jazeta 50 mg filmom obalené tablety sú okrúhle, oranžové, obojstranne vypuklé s priemerom približne 8 mm, s vyrazeným označením "C" na jednej strane a hladké na druhej strane.

Jazeta 100 mg filmom obalené tablety sú okrúhle, béžové, obojstranne vypuklé s priemerom približne 9,8 mm, s vyrazeným označením "L" na jednej strane a hladké na druhej strane.

Nepriehľadné PVC/PVDC-Al blistre.

Veľkosť balenia: 14, 28, 30, 56, 98 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

#### **Výrobca**

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

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

Rakúsko, Česká republika, Estónsko, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španielsko: Jazeta

Bulharsko: Джазета / Jazeta

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2022.**