

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Sigletic a na čo sa používa

Sigletic 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 sulfonylurey 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 Sigletic

Neužívajte Sigletic:

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

Upozornenia a opatrenia

U pacientov, ktorí užívali Sigletic, 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 Sigletic.

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 Sigletic (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 sulfonylureu alebo s inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Váš lekár môže znížiť dávku vášho lieku so sulfonylureou alebo dávku inzulínu.

Deti a dospelávajúci

Deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. U detí a dospelávajúcich 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 Sigletic

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 Sigleticom, 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 závraty a ospalosť, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Užívanie tohto lieku v kombinácii s liekmi nazývanými deriváty sulfonylurey alebo s inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, ktorá môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory.

Sigletic obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Sigletic

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.

Lekár vám môže predpísať tento liek samostatne alebo súčasne s niektorými inými liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi.

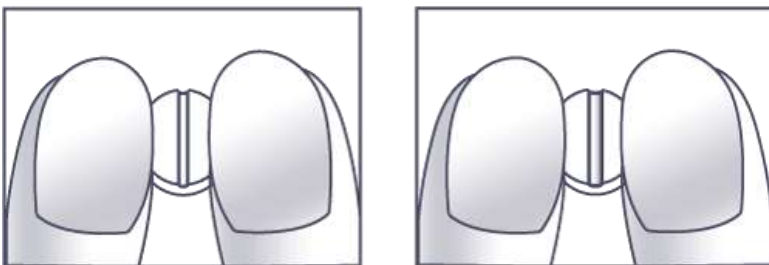
Diéta a cvičenie môžu pomôcť vášmu organizmu lepšie využiť cukor z krvi. Je dôležité, aby ste počas užívania Sigleticu dodržiavali diétu a cvičenie, ktoré vám odporučil lekár.

Tabletu Sigletic 50 mg a 100 mg je možno rozdeliť na 2 rovnaké dávky.

Ak vám lekár predpíše polovicu tablety 50 mg alebo 100 mg, pozrite si nižšie uvedené pokyny na rozdelenie tabliet Sigletic.

Pokyny na rozdelenie tablety:

1. Položte tablety na rovný a tvrdý povrch (napr.stôl, dosku) tak, aby strana tablety s deliacou ryhovou bola smerom hore.
2. Tabletu rozlomte po zvislej čiare tak, že ju pritlačíte na povrchu oboma ukazovákmi, ako je to znázornené na obrázkoch 1 a 2.



Obrázky 1 a 2: rozdelenie tablety Sigletic na dve rovnaké dávky.

Ak užijete viac Sigleticu, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Sigletic

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 Sigletic

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 neprejavajú u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, **PRESTAŇTE** užívať Sigletic 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 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 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 so sulfonylureou 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 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

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 Sigletic

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli. 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 Sigletic obsahuje

- Liečivo je sitagliptín. Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu, čo zodpovedá 25 mg, 50 mg alebo 100 mg sitagliptínu.
- Ďalšie zložky sú:
mikrokryštalická celulóza; hydrogenfosforečnan vápenatý; sodná soľ karboxymetylškrobu A; bezvodý koloidný oxid kremičitý; stearyl-fumarát sodný. Filmový obal tablety obsahuje: polyvinylalkohol; makrogol 3350; mastenec; oxid titaničitý (E171); žltý oxid železitý (E172); červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Sigletic a obsah balenia

Sigletic 25 mg: svetloružová okrúhla bikonvexná filmom obalená tableta; priemer tablety 5,9 – 6,3 mm.

Sigletic 50 mg: svetlooranžová okrúhla bikonvexná filmom obalená tableta s deliacou ryhou na jednej strane a vyrazenou značkou „50“ na druhej strane; priemer tablety: 7,9 – 8,3 mm. Tabletu je možné rozdeliť na 2 rovnaké dávky.

Sigletic 100 mg: svetlohnedá okrúhla bikonvexná filmom obalená tableta s deliacou ryhou na jednej strane vyrazenou značkou „100“ na druhej strane; priemer tablety: 9,9 – 10,4 mm. Tabletu je možné rozdeliť na 2 rovnaké dávky.

Blistre Al/PVC/PVDC vo vonkajšom obale.

Balenie po 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Poľsko

Výrobca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Poľsko

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2021/04972-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2021/04970-Z1B

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba
Polsko

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

Bulharsko - Сиглетик 25 mg, 50 mg, 100 mg филмирани таблетки

Česká republika - Sitagliptin Polpharma 25 mg, 50 mg, 100 mg potahované tablety

Litva - Sigletic 25 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės

Lotyšsko - Sigletic 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes

Polsko - Sigletic, 25 mg, 50 mg, 100 mg tabletki powlekane

Slovenská republika - Sigletic 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.