

## Písomná informácia pre používateľa

### Jansitin Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety sitagliptín/metformínium-chlorid

**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 Jansitin Duo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Jansitin Duo
3. Ako užívať Jansitin Duo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Jansitin Duo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Jansitin Duo a na čo sa používa

Jansitin Duo obsahuje dve rôzne liečivá nazývané sitagliptín a metformín.

- sitagliptín patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory DPP-4 (inhibítory dipeptidyl peptidázy-4),
- metformín patrí do skupiny liečiv nazývaných biguanidy.

Spoločne sa podieľajú na kontrole hladín cukru v krvi u dospelých pacientov s formou cukrovky, ktorá sa nazýva „diabetes mellitus 2. typu“. Tento liek pomáha zvýšiť hladiny inzulínu tvoreného po jedle a znižuje množstvo cukru tvorené vašim telom.

Spolu s diétou a cvičením pomáha tento liek znížiť vašu hladinu cukru v krvi. Tento liek sa môže používať samostatne alebo spolu s niektorými ďalšími liekmi na liečbu cukrovky (inzulínom, derivátmi sulfonylmočoviny alebo glitazónmi).

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 užíjete Jansitin Duo

##### Neužívajte Jansitin Duo

- ak ste alergický na sitagliptín alebo metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek,
- ak máte neliečenú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekóme. príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.

- ak máte závažnú infekciu alebo ste dehydratovaný,
- ak sa chystáte na röntgenové vyšetrenie, keď vám injekčne podajú kontrastnú látku. V závislosti od funkcie vašich obličiek bude potrebné, aby ste v čase röntgenového vyšetrenia a počas 2 alebo viacerých dní po ňom, podľa pokynov lekára, prestali užívať Jansitin Duo,
- ak ste nedávno mali srdcový infarkt alebo máte závažné problémy s krvným obehom, ako je „šok“ alebo ťažkosti s dýchaním,
- ak máte ťažkosti s pečeňou,
- ak nadmerne pijete alkohol (buď každý deň alebo len z času na čas),
- ak dojdete.

Neužívajte Jansitin Duo, ak sa na vás vzťahuje čokoľvek uvedené vyššie a porozprávajte sa so svojim lekárom aj o iných spôsoboch ako zvládať cukrovku. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako začnete užívať Jansitin Duo.

### **Upozornenia a opatrenia**

U pacientov, ktorí užívali Jansitin Duo, boli hlásené prípady zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitídy) (pozri časť 4).

Ak sa u vás objavia pl'uzgiere na koži, môže to byť prejavom ochorenia, ktoré sa nazýva bulózne pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Jansitin Duo.

### **Riziko laktátovej acidózy**

Jansitin Duo môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri neliečenej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcom hladovaní alebo požívaní alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie). Ak sa na vás vzťahuje niečo z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Krátkodobo prestaňte užívať Jansitin Duo ak môžete byť dehydratovaný** (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad pri silnom vracaní, hnačke, horúčke, vystavení sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Okamžite prestaňte užívať Jansitin Duo a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy**, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie,
- bolesť žalúdka (bolesť brucha),
- svalové kŕče,
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou,
- ťažkosti s dýchaním,
- znížená telesná teplota a srdcový pulz.

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Predtým, ako začnete užívať Jansitin Duo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste mali ochorenie podžalúdkovej žľazy (ako je pankreatitída),
- ak máte alebo ste mali žľčové kamene, závislosť od alkoholu alebo veľmi vysoké hladiny triacylglycerolov (typ tuku) v krvi. Tieto zdravotné stavy môžu zvýšiť možnosť vzniku pankreatitídy (pozri časť 4),
- ak máte diabetes 1. typu. Niekedy sa nazýva *diabetes mellitus* závislý od inzulínu,
- ak máte alebo ste mali alergickú reakciu na sitagliptín, metformín alebo Jansitin Duo (pozri časť 4),
- ak užívate spolu s Jansitinom Duo aj derivát sulfonylmočoviny alebo inzulín, lieky na cukrovku, pretože u vás môže dôjsť k nízkym hladinám cukru v krvi (hypoglykémii). Lekár vám môže znížiť dávku derivátu sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

Ak potrebujete podstúpiť rozsiahly chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte

prestať užívať Jansitin Duo. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Jansitinom Duo.

Ak si nie ste istý, či sa niektoré z horeuvedených bodov vzťahujú na vás, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Jansitin Duo.

Počas liečby Jansitinom Duo váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

### **Deti a dospelí**

Deti a dospelí mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. U detí a dospelých 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 Jansitin Duo**

Ak je potrebné, aby vám do krvného obehu injekčne podali kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo skenu, musíte prestať užívať Jansitin Duo pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Jansitinom Duo.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetřili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Jansitínu Duo. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky (užívané ústami, vdychovaním alebo formou injekcie) používané na liečbu zápalových ochorení ako astma a artritída (kortikosteroidy)
- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká)
- lieky na liečbu bolesti a zápalu (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibitory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celekoxib)
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) a antagonisty receptora angiotenzínu II)
- špecifické lieky na liečbu bronchiálnej astmy (β-sympatomimetiká)
- jódotované kontrastné látky alebo lieky obsahujúce alkohol
- určité lieky používané na liečbu problémov so žalúdkom, ako napr. cimetidín
- ranolazín, liek používaný na liečbu angíny pectoris
- dolutegravir, liek používaný na liečbu infekcie HIV
- vandetanib, liek používaný na liečbu špecifického typu rakoviny štítnej žľazy (medulárny karcinóm štítnej žľazy)
- digoxín (na liečbu nepravidelného tlkotu srdca a iných problémov so srdcom). Ak užívate digoxín spolu s Jansitinom Duo, môže byť potrebné skontrolovať hladinu digoxínu vo vašej krvi.

### **Jansitin Duo a alkohol**

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Jansitin Duo pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

### **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 alebo dojčenia nesmiete užívať tento liek. Pozri časť 2, **Neužívajte Jansitin Duo.**

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri sitagliptíne však boli hlásené závraty a ospalosť, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Užívanie tohto lieku v kombinácii s liekmi nazývanými deriváty sulfonfylmočoviny alebo s inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, ktorá môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje

alebo pracovať bez bezpečnej opory.

### **Jansitín Duo obsahuje sodík**

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

### **3. Ako užívať Jansitín Duo**

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.

- Užite jednu tabletu:
  - dvakrát denne ústami,
  - s jedlom, aby sa znížila pravdepodobnosť žalúdočných ťažkostí.
- Môže byť potrebné, aby na kontrolu vašej hladiny cukru v krvi lekár zvýšil vašu dávku.
- Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Pri užívaní tohto lieku pokračujte aj naďalej v diéte, ktorú vám odporučil lekár a dbajte na to, aby bol váš príjem sacharidov rovnomerne rozložený počas celého dňa.

Nie je pravdepodobné, aby tento liek užívaný samostatne, spôsobil neobvykle nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémii). Keď sa tento liek používa s derivátom sulfonylmočoviny alebo s inzulínom, môže dôjsť k nízkej hladine cukru v krvi a váš lekár môže znížiť dávku derivátu sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

#### **Ak užijete viac Jansitínu Duo, ako máte**

Ak užijete viac, ako je predpísaná dávka tohto lieku, ihneď sa spojte so svojim lekárom. Ak sa u vás objavia príznaky laktátovej acidózy, ako napr. pocit chladu alebo nepohodlia, silná nevoľnosť alebo vracanie, bolesť žalúdka, nevysvetliteľný úbytok telesnej hmotnosti, svalové kŕče alebo rýchle dýchanie, choďte do nemocnice (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

#### **Ak zabudnete užiť Jansitín Duo**

Ak vynecháte dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete. Ak si nespomeniete až do času užitia nasledujúcej dávky, vynechanú dávku už neužite a pokračujte vo svojom zvyčajnom režime. Neužívajte dvojnásobnú dávku tohto lieku.

#### **Ak prestanete užívať Jansitín Duo**

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje, aby ste mohli pomôcť kontrolovať vašu hladinu cukru v krvi. Tento liek nesmiete prestať užívať bez toho, aby ste sa najprv neporozprávali so svojim lekárom. Ak prestanete užívať Jansitín Duo, hladina vášho cukru v krvi sa môže opäť zvýšiť.

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 Jansitín Duo 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 podžalúdočkovej žľazy

(pankreatitída).

Jansitin Duo môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Jansitin Duo a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Ak máte závažnú alergickú reakciu (častotť výskytu neznáme) zahŕňajúcu vyrážku, žihľavku, pľuzgiere na koži/odlupovanie kože a opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltním, prestaňte užívať tento liek a okamžite zavolajte lekárovi. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu vašej alergickej reakcie a iný liek na liečbu vašej cukrovky.

U niektorých pacientov užívajúcich metformín sa po začatí užívania sitagliptínu 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 hnačka, nevoľnosť, plynatosť, zápcha, bolesť žalúdka alebo vracanie (častotť výskytu je časté).

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku s derivátom sulfonylmočoviny, ako napr. glimepirid, 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 tohto lieku v kombinácii s pioglitazónom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: opuch rúk alebo nôh.

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku v kombinácii s inzulínom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté: nízka hladina cukru v krvi.

Menej časté: sucho v ústach, bolesť hlavy.

U niektorých pacientov sa počas klinických skúšaní pri užívaní sitagliptínu (jedného z liečiv Jansitínu Duo) alebo po uvedení Jansitínu Duo na trh, či samotného sitagliptínu alebo sitagliptínu s inými liekmi na cukrovku, vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: nízka hladina cukru v krvi, bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest, zapchatý nos alebo výtok z nosa a bolesť hrdla, osteoartróza, bolesť ramena alebo nohy.

Menej časté: závrat, zápcha, svrbenie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb): znížený počet krvných doštičiek.

Častotť výskytu neznáme (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov): problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu), vracanie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, intersticiálna choroba pľúc, bulózne pemfigoid (typ kožného pľuzgieru).

U niektorých pacientov sa pri užívaní metformínu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky: Veľmi časté: nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť žalúdka a strata chuti do jedla. Tieto príznaky sa môžu objaviť, keď začínate užívať metformín a zvyčajne vymiznú.

Časté: kovová pachuť.

Veľmi zriedkavé: znížené hladiny vitamínu B12, hepatitída (zápal pečene), žihľavka, začervenanie kože (vyrážka) alebo svrbenie.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Jansitin Duo

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

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 Jansitin Duo obsahuje

- Liečivá sú sitagliptín a metformín. Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu, čo zodpovedá 50 mg sitagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu.

Ďalšie zložky sú: Jadro tablety: povidón (K29/32), mikrokryštalická celulóza PH 102, krospovidón a stearyl-fumarát sodný. Okrem toho filmový obal obsahuje: polyvinylalkohol E1203, oxid titaničitý E171, makrogol 3350 E1521, mastenec E553b, žltý oxid železitý E172, červený oxid železitý E172 a čierny oxid železitý E172.

### Ako vyzerá Jansitin Duo a obsah balenia

Ružové, podlhovasté, filmom obalené tablety oválneho tvaru s deliacou ryhou na jednej strane a „SA“ na druhej strane.

Priemer tablety: 19,5 ± 0,5 mm

PVC-PVDC/hliníkové blistre. Balenia po 28, 30, 56, 60, 196 a 200 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

### Výrobcovia

SAG Manufacturing S.L.U  
Carretera Nacional I, Km 36  
San Agustin de Guadalix  
28750 Madrid  
Španielsko

alebo

Galenicum Health, S.L.  
Avda. Cornellà, 144, 7º 1ª - Edificio LEKLA  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Španielsko

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

Bulharsko Jansitin Duo 50 mg/ 850 mg филмирани таблетки

Česká republika	Jansitin Duo
Estónsko	Jansitin Duo
Maďarsko	Jansitin Duo 50 mg/ 850 mg filtableta
Malta	Jansitin Duo 50 mg/ 850 mg film-coated tablets
Litva	Jansitin Duo 50 mg/ 850 mg plėvele dengtos tabletė
Lotyšsko	Jansitin Duo 50 mg/ 850 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	Jansitin Duo
Rakúsko	Jansitin Duo 50 mg/ 850 mg Filmpabletten
Rumunsko	Jansitin Duo 50 mg/ 850 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Jansitin Duo 50 mg/ 850 mg filmom obalené tablety

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