

Písomná informácia pre používateľa

Ansifora 50 mg filmom obalené tablety Ansifora 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 Ansifora a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Ansiforu
3. Ako užívať Ansiforu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ansiforu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ansifora a na čo sa používa

Ansifora 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 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 užíjete Ansiforu

Neužívajte Ansiforu

- 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 bulózný pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Ansiforu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali:

- ochorenie pankreasu (ako je zápal podžalúdkovej žľazy (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 Ansiforu (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 deriváty sulfonylmočoviny alebo s inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Váš lekár môže znížiť dávku lieku obsahujúceho deriváty sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. U detí a dospievajúcich vo veku 10 až < 18 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 Ansifora

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 Ansiforou, 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 závrat a ospalosť, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

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

Ansifora obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Ansiforu

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). Odporúča sa podanie 25 mg iného lieku.

Tento liek môžete užívať s jedlom alebo nápojmi alebo bez nich.

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

Ak užijete viac Ansifory, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Ansiforu

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 Ansiforu

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 lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

PRESTAŇTE užívať Ansiforu a ihneď kontaktujte lekára, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- 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, ktorá môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, prestaňte užívať tento liek a okamžite 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 až 1 z 10 osôb): nízka hladina cukru v krvi, nevoľnosť, plynatosť, vracanie. Menej časté (môžu postihovať až 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 (častot' výskytu je časté).

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: 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 používania po uvedení na trh samostatne a/alebo s inými liekmi na cukrovku, vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: nízka hladina cukru v krvi, bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest, upchatý nos alebo výtok z nosa a bolesť hrdla, osteoartritída (zápal kostí a kĺbov), bolesť ramena alebo nohy.

Menej časté: závrat, zápcha, svrbenie.

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

Častota neznáma (frekvencia výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): 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, 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 uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ansiforu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote do 25°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 Ansifora obsahuje

Ansifora 50 mg

- Liečivo je sitagliptín.

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

- Ďalšie zložky sú: v jadre tablety: mikrokryštalická celulóza (typ 102), hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý. Filmový obal tablety obsahuje: polyvinylalkohol, makrogol 4000, mastenec, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).

Ansifora 100 mg

- Liečivo je sitagliptín.
Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu, čo zodpovedá 100 mg sitagliptínu.
- Ďalšie zložky sú: v jadre tablety: mikrokryštalická celulóza (typ 102), hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý. Filmový obal tablety obsahuje: polyvinylalkohol, makrogol 4000, mastenec, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Ansifora a obsah balenia

Ansifora 50 mg

Okrúhla svetlobéžová filmom obalená tableta, s označením „50“ na jednej strane, s priemerom 8 mm.

Ansifora 100 mg

Okrúhla béžová filmom obalená tableta, s označením „100“ na jednej strane, s priemerom 10 mm.

Nepriehľadné blistre (PVC/PE/PVDC a hliník). Balenia po 14, 28, 30, 56, 84, 90 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Hliníkové blistre (OPA/Al/PVC a hliník). Balenia po 14, 28, 30, 56, 84, 90 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Poľsko

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

Česká republika:	Ansifora
Maďarsko:	Ansifora 50 mg filmtabletta Ansifora 100 mg filmtabletta
Poľsko:	Ansifora
Slovenská republika:	Ansifora 50 mg filmom obalené tablety Ansifora 100 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.