

## Písomná informácia pre používateľa

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

#### **1. Čo je Sitagliptin Teva a na čo sa používa**

Sitagliptin Teva obsahuje liečivo sitagliptín, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory DDP-4 (inhibítory dipeptidylpeptidázy-4) a ktorý znižuje hladinu cukru v krvi u dospelých pacientov s diabetes mellitus (cukrovkou) 2. typu.

Tento liek pomáha zvýšiť hladinu inzulínu, ktorý sa tvorí po jedle, a znižuje množstvo cukru vytváraného telom.

Váš lekár vám predpísal tento liek, aby pomohol znížiť hladinu cukru v krvi, ktorú máte kvôli cukrovke 2. typu príliš vysokú. Tento liek sa môže užívať samostatne alebo v kombinácii s niektorými inými liekmi (inzulín, metformín, deriváty sulfonylmočoviny alebo glitazón), ktoré znižujú hladinu cukru v krvi a ktoré na vašu cukrovku už možno užívate a zároveň dodržiavate diétu a pohybový režim.

Čo je cukrovka 2. typu?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu a inzulín, ktorý telo vytvorí, neúčinkuje tak dobre, ako by mal. Vaše telo môže vytvárať aj príliš veľké množstvo cukru. Keď sa tak stane, cukor (glukóza) sa hromadí v krvi. To môže viesť k závažným zdravotným problémom, akými sú napríklad ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a možné amputácie.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sitagliptin Teva**

### **Neužívajte Sitagliptin Teva**

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

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Sitagliptin Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U pacientov, ktorí užívali sitagliptín, boli hlásené prípady zápalu podžalúdkovej žľazy (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 liek Sitagliptin Teva.

### **Informujte svojho lekára, ak máte alebo ste mali:**

- ochorenie podžalúdkovej žľazy (napríklad pankreatitídu)
- žlčové kamene, závislosť od alkoholu alebo veľmi vysoké hladiny triacylglycerov (typ tukových látok) v krvi. Tieto zdravotné ťažkosti môžu zvýšiť pravdepodobnosť vzniku pankreatitídy (pozri časť 4).
- cukrovku 1. typu
- diabetickú ketoacidózu (komplikáciu cukrovky prejavujúcu sa vysokou hladinou cukru v krvi, rýchlym chudnutím, napínaním na vracanie alebo vracaním)
- akékoľvek problémy s obličkami v minulosti alebo v súčasnosti
- alergickú reakciu na sitagliptín (pozri časť 4).

Nie je pravdepodobné, že by tento liek spôsobil nízku hladinu cukru v krvi, pretože neúčinkuje, keď je hladina cukru v krvi nízka. Keď sa však tento liek užíva v kombinácii s liekom obsahujúcim derivát sulfonylmočoviny alebo s inzulínom, môže dôjsť k hypoglykémii (nízka hladina cukru v krvi). Váš lekár vám môže znížiť dávku lieku s obsahom derivátu sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

### **Deti a dospievajúci**

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov nemajú 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, keď sa používa u detí mladších ako 10 rokov.

### **Iné lieky a Sitagliptin Teva**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, hlavne ak užívate digoxín (liek používaný na liečbu nepravidelnej akcie srdca a iných problémov so srdcom). Môžete potrebovať, aby vám lekár kontroloval hladinu digoxínu v krvi, ak ho užívate zároveň so Sitagliptinom Teva.

### **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.

Tento liek neužívajte počas tehotenstva.

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Tento liek neužívajte, 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. Zaznamenali sa však závraty a ospalosť, ktoré by mohli ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a 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.

Sitagliptin Teva obsahuje sodík

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

### **3. Ako užívať Sitagliptin Teva**

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 (napríklad 25 mg alebo 50 mg).

50 mg a 100 mg tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

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

Váš lekár vám môže naordinovať tento liek samostatne alebo spolu s inými liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi.

Diéta a pohybový režim môžu vášmu telu pomôcť lepšie využiť cukor v krvi (glukózu). Je dôležité, aby ste počas užívania Sitagliptinu Teva pokračovali v diéte a pohybovom režime, ktoré vám odporučil váš lekár.

#### **Ak užijete viac Sitagliptinu Teva, ako máte**

Ak užijete väčšiu dávku tohto lieku, ako vám bola predpísaná, **ihneď** sa skontaktujte so svojim lekárom.

#### **Ak zabudnete užiť Sitagliptin Teva**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na ňu spomeniete. Ak si na ňu spomeniete až v čase, keď máte užiť vašu ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte a vráťte sa k pravidelnému užívaniu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Sitagliptin Teva**

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho váš lekár predpisuje, aby vám naďalej pomáhal udržiavať vašu hladinu cukru v krvi pod kontrolou. Tento liek neprestaňte užívať bez toho, že by ste sa o tom najskôr poradili so svojim lekárom.

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.

**PRESTAŇTE užívať Sitagliptín Teva a ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom**, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- silná a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do chrbta, spolu s napínaním na vracanie a vracaním alebo bez nich, pretože by to mohli byť prejavy zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitídy).

Ak sa u vás objaví závažná alergická reakcia (častosť jej výskytu nie je známa) zahŕňajúca vyrážku, žihľavku, pľuzgiere na koži/olupovanie kože a opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, prestaňte užívať tento liek a **ihneď** vyhľadajte svojho lekára. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu alergickej reakcie a iný liek proti vašej cukrovke.

**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, napínanie na vracanie, plynatosť, vracanie

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): bolesť žalúdka, hnačka, zápcha, ospalosť

U niektorých pacientov sa na začiatku liečby kombináciou sitagliptín a metformín vyskytli rôzne typy žalúdočných ťažkostí (ich výskyt bol častý).

**U niektorých pacientov sa počas užívania sitagliptínu v kombinácii s derivátom 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 počas užívania sitagliptínu a pioglitazónu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:**

**Časté:** plynatosť, opuch rúk alebo nôh

**U niektorých pacientov sa počas užívania sitagliptínu v kombinácii s pioglitazónom a metformínom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:**

**Časté:** opuch rúk alebo nôh

**U niektorých pacientov sa počas užívania sitagliptínu v kombinácii s inzulínom (s metformínom alebo bez neho) vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:**

**Časté:** chrípka

**Menej časté:** suchosť v ústach

**U niektorých pacientov, ktorí užívali samotný sitagliptín v klinických štúdiách, alebo ktorí sitagliptín užívali samostatne a/alebo spolu s inými liekmi proti cukrovke v období po jeho registrácii, sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:**

**Časté:** nízka hladina cukru v krvi, bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest, pocit upchatého nosa alebo vodnatý výtok z nosa a bolesť hrdla, osteoartritída (ochorenie kĺbov), bolesť rúk alebo nôh

**Menej časté:** závraty, zápcha, svrbenie

**Zriedkavé:** znížený počet krvných doštičiek

**Častosť výskytu nie je známa:** problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu), vracanie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, intersticiálna choroba pľúc, bulóznny 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 Sitagliptin Teva**

### **Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.**

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri alebo štítku fľaše 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 Teva obsahuje**

- Liečivo je sitagliptín.

Sitagliptin Teva 50 mg

Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje sitagliptíniummalát v množstve zodpovedajúcom 50 mg sitagliptínu.

Sitagliptin Teva 100 mg

Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje sitagliptíniummalát v množstve zodpovedajúcom 100 mg sitagliptínu.

- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, hydrogénfosforečnan vápenatý, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý.  
Filmový obal obsahuje: čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titanicitý (E171), mastenec, žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Sitagliptin Teva a obsah balenia**

Sitagliptin Teva 50 mg

Béžová, okrúhla filmom obalená tableta. Jedna strana má deliacu ryhu a označenie „S|50“. Druhá strana má deliacu ryhu.

Sitagliptin Teva 100 mg

Oranžová, okrúhla filmom obalená tableta. Jedna strana má deliacu ryhu a označenie „S|100“. Druhá strana má deliacu ryhu.

Sitagliptin Teva sa dodáva v blistroch obsahujúcich 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 a 120 tabliet, v kalendárnych baleniach obsahujúcich 14, 28, 56 a 98 tabliet, v baleniach s jednotlivou dávkou obsahujúcich 28x1, 50x1, 56 x1, 98 x1, 100 x1 a 120x1 tabletu alebo fľaškách (s vloženými vreckami s vysúšadlom) so 100 alebo 250 tabliet.

**Fľaša s 250 tabletami je určená len na použitie v nemocnici/ na použitie v uzavretých zariadeniach.**  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Teslova 26, 821 02 Bratislava  
Slovenská republika

### Výrobca:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
H-4042, Debrecín  
Maďarsko

Teva Operations Poland Sp z.o.o,  
ul. Mogilska 80,  
31-546, Krakow  
Poľsko

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3,  
Blaubeuren, Baden Wuerttemberg, 89143  
Nemecko

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA, Haarlem  
Holandsko

Actavis International Ltd.  
4, Sqaq tal-Gidi off,  
Valletta Road,  
Luqa LQA 6000,  
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD,  
3 Samokovsko Shosse,  
Str.Dupnitsa 2600,  
Bulharsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Sitagliptine Teva 25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Sitagliptine Teva 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Sitagliptine Teva 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulharsko	Ситаглиптин Тева 25 мг, филмирани таблетки Ситаглиптин Тева 50 мг, филмирани таблетки Ситаглиптин Тева 100 мг, филмирани таблетки
Česká republika	Sitagliptin Teva 100 mg, potahované tablety
Dánsko	Sitagliptin Teva
Estónsko	Sitagliptin Teva
Fínsko	Sitagliptin ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francúzsko	Sitagliptin ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptine Teva 25 mg comprimé pelliculé Sitagliptine Teva 50 mg comprimé pelliculé
Holandsko	Sitagliptine Teva 100 mg comprimé pelliculé Sitagliptine Teva 25 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine Teva 50 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Sitagliptine Teva 100 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptin Teva 25 mg filmom obložene tablete Sitagliptin Teva 50 mg filmom obložene tablete Sitagliptin Teva 100 mg filmom obložene tablete
Írsko	Sitagliptin Teva 100 mg Film-coated Tablets
Island	Sitagliptin Teva 25 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin Teva 50 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin Teva 100 mg filmuhúðaðar töflur
Litva	Sitagliptin Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės Sitagliptin Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Sitagliptin Teva 100 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko	Sitagliptin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten Sitagliptin-ratiopharm 50 mg Filmtabletten Sitagliptin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Maďarsko	Sitagliptin Teva 25 mg filmtabletta Sitagliptin Teva 50 mg filmtabletta Sitagliptin Teva 100 mg filmtabletta
Malta	Sitagliptin Teva 100 mg Film-coated Tablets
Nemecko	Sitagliptin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten Sitagliptin-ratiopharm 50 mg Filmtabletten Sitagliptin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Poľsko	Sitagliptin Teva
Portugalsko	Sitagliptina Teva 25 mg Comprimidos revestidos por película Sitagliptina Teva 50 mg Comprimidos revestidos por película Sitagliptina Teva 100 mg Comprimidos revestidos por película
Rakúsko	Sitagliptin ratiopharm 25 mg Filmtabletten Sitagliptin ratiopharm 50 mg Filmtabletten Sitagliptin ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Rumunsko	Sitagliptina Teva 100 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Sitagliptin Teva 50 mg Sitagliptin Teva 100 mg
Slovinsko	Sitagliptin Teva 25 mg filmsko obložene tablet Sitagliptin Teva 50 mg filmsko obložene tablet Sitagliptin Teva 100 mg filmsko obložene tablete
Spojené kráľovstvo	Sitagliptin Teva 25 mg Film-coated Tablets Sitagliptin Teva 50 mg Film-coated Tablets Sitagliptin Teva 100 mg Film-coated Tablets
Španielsko	Sitagliptina Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Teva 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Sitagliptin Teva
Taliansko	SITAGLIPTIN TEVA 25 mg compresse rivestite con film SITAGLIPTIN TEVA 50 mg compresse rivestite con film SITAGLIPTIN TEVA 100 mg compresse rivestite con film

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