

Písomná informácia pre používateľa

Sansik 5 mg filmom obalené tablety linagliptín

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

1. Čo je Sansik a na čo sa používa

Sansik obsahuje liečivo linagliptín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných „perorálne antidiabetiká“. Perorálne antidiabetiká sa používajú na liečbu vysokých hladín cukru v krvi. Pôsobia tak, že pomáhajú organizmu znížiť hladinu cukru v krvi.

Sansik sa používa u dospelých s „cukrovkou typu 2“, ak ochorenie nemožno dostatočne kontrolovať jedným perorálnym antidiabetikom (metformínom alebo derivátmi sulfonylmočoviny) alebo samotnou diétou a pohybovou aktivitou. Sansik sa môže užívať spolu s inými antidiabetikami, ako napr. metformín, deriváty sulfonylmočoviny (napr. glimepirid, glipizid), empagliflozín alebo inzulín.

Je dôležité, aby ste dodržiavali odporúčania týkajúce sa diéty a pohybovej aktivity, ktoré vám dal váš lekár alebo zdravotná sestra.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sansik

Neužívajte Sansik

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sansik, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte cukrovku typu 1 (vaše telo netvorí žiaden inzulín) alebo diabetickú ketoacidózu (komplikáciu cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, nevoľnosťou alebo vracaním). Sansik sa nemá používať na liečbu týchto stavov.
- užívate antidiabetikum známe ako „deriváty sulfonylmočoviny“ (napr. glimepirid, glipizid), váš lekár môže chcieť znížiť dávku derivátov sulfonylmočoviny, ak ich užívate spolu so Sansikom,

- aby sa zabránilo príliš veľkému poklesu hladiny cukru v krvi.
- ste mali alergické reakcie na akékoľvek iné lieky, ktoré užívate na kontrolu množstva cukru v krvi.
 - máte alebo ste mali ochorenie podžalúdkovej žľazy.

Ak máte príznaky akútnej pankreatitídy (zápalu podžalúdkovej žľazy), ako je pretrvávajúca, silná bolesť žalúdka (bolesť brucha), musíte vyhľadať svojho lekára.

Ak sa u vás vyskytnú pľuzgierne na koži, môže to byť prejavom ochorenia nazývaného bulóznym pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Sansik.

Diabetické kožné lézie (poškodenia kože spôsobené cukrovkou) sú častou komplikáciou cukrovky. Riadte sa odporúčaniami týkajúcimi sa starostlivosti o kožu a nohy, ktoré vám dal váš lekár alebo zdravotná sestra.

Deti a dospievajúci

Sansik sa neodporúča pre deti a dospievajúcich do 18 rokov. U detí a dospievajúcich vo veku od 10 do 17 rokov nie je účinná. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný pri použití u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a Sansik

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

Predovšetkým máte povedať svojmu lekárovi, ak užívate lieky, ktoré obsahujú ktoréhoľvek z nasledovných liečiv:

- karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín. Tieto sa môžu používať na zvládnutie kŕčov (záchvatov) alebo chronickej bolesti.
- rifampicín. Je to antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií, ako je tuberkulóza.

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.

Nie je známe, či je Sansik škodlivý pre nenarodené dieťa. Odporúča sa preto vyhnúť používaniu Sansiku, ak ste tehotná.

Nie je známe, či Sansik prechádza do materského mlieka. Váš lekár musí rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť/vyhnuť sa liečbe Sansikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sansik nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Užívanie Sansiku v kombinácii s liekmi nazývanými deriváty sulfonylmočoviny a/alebo inzulínom môže spôsobiť príliš nízke hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory. Na minimalizáciu rizika hypoglykémie, obzvlášť, ak je Sansik použitý v kombinácii s derivátmi sulfonylmočoviny a/alebo inzulínom, sa odporúča častejšie meranie hladiny glukózy v krvi.

3. Ako užívať Sansik

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna 5 mg tableta jedenkrát denne.

Sansik môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Lekár môže predpísať Sansik spolu s iným perorálnym antidiabetikom. Zapamätajte si, že máte užívať všetky lieky tak, ako prikázal lekár, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky pre vaše zdravie.

Ak užijete viac Sansiku, ako máte

Ak užijete viac Sansiku, ako máte, okamžite to povedzte lekárovi.

Ak zabudnete užiť Sansik

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si spomeniete. Ak je však takmer čas na užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nikdy neužívajte dve dávky počas toho istého dňa.

Ak prestanete užívať Sansik

Neprestaňte užívať Sansik bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Keď prestanete užívať Sansik, vaše hladiny cukru v krvi sa môžu zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Niektoré príznaky si vyžadujú okamžitý lekársky zásah

PRESTAŇTE užívať Sansik a okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- príznaky nízkej hladiny cukru v krvi: tras, potenie, úzkosť, rozmazané videnie, trpnutie pier, bledosť, zmenu nálady alebo zmätenosť (hypoglykémia).
Hypoglykémia je zistený vedľajší účinok, keď sa Sansik užíva spolu s metformínom a s derivátmi sulfonylmočoviny.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí, počas užívania Sansiku samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky)

- silná a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá sa môže šíriť do vášho chrbta, ako aj nevoľnosť a vracanie, pretože to môžu byť prejavy zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitídy).

PRESTAŇTE užívať Sansik a okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledovných prejavov alebo príznakov alergickej reakcie:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- alergické reakcie (precitlivenosť), ktoré môžu byť závažné, vrátane sipotu a dýchavičnosti (bronchiálna hyperreaktivita) pri užívaní linagliptínu samostatne alebo v kombinácii s inými

- liekmi na liečbu cukrovky,
- vyrážka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí)

- žihľavka (urtikária),
- opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltním (angioedém).

Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu vašej alergickej reakcie a iný liek na liečbu vašej cukrovky.

Iné vedľajšie účinky

Niektorí pacienti mali počas užívania Sansiku samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky nasledovné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zvýšená hladina lipázy v krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zápal nosa alebo hrdla (nazofaryngitída),
- kašeľ,
- zápcha (v kombinácii s inzulínom),
- zvýšenie hladiny amylázy v krvi.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- tvorba pľuzgierov na koži (bulózný pemfigoid).

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 Sansik

Tento liek uchovávajú 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.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Sansik obsahuje

- Liečivo je linagliptín.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg linagliptínu.

- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: manitol, kopovidón K25-31, krosopovidón Typ-A, stearát horečnatý
Obal tablety (Sheffcoat Pink 30644369): hypromelóza 6 mpa*s (E464), oxid titaničitý (E171), mastenec, makrogol 6000, červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Sansik a obsah balenia

Okrúhla, bikonvexná, ružová filmom obalená tableta s priemerom 8,1 mm ± 0,5 mm.

Balené v OPA/Alu/PVC//Alu blistroch.

Veľkosť balenia:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 a 100 filmom obalených tablet

10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100 filmom obalených tablet v perforovaných blistroch

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

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

Česká republika, Rumunsko, Slovenská republika, Maďarsko, Poľsko, Bulharsko, Lotyšsko, Litva, Estónsko, Rakúsko, Chorvátsko: Sansik

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.