

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Sitagliptin Polpharma 25 mg potahované tablety Sitagliptin Polpharma 50 mg potahované tablety Sitagliptin Polpharma 100 mg potahované tablety**

sitagliptinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Sitagliptin Polpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sitagliptin Polpharma užívat
3. Jak se přípravek Sitagliptin Polpharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sitagliptin Polpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Sitagliptin Polpharma a k čemu se používá**

Přípravek Sitagliptin Polpharma obsahuje léčivou látku sitagliptin, která patří do skupiny léků nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy-4), které u dospělých pacientů s cukrovkou 2. typu snižují hladinu cukru v krvi.

Tento lék pomáhá zvyšovat hladiny inzulínu produkovaného po jídle a snižuje množství cukru vytvářeného tělem.

Váš lékař Vám předepsal tento lék, aby pomohl Vašemu tělu snížit hladinu cukru v krvi, kterou máte kvůli cukrovce 2. typu příliš vysokou. Tento lék lze užívat samotný nebo v kombinaci s některými jinými léky snižujícími hladinu cukru v krvi (inzulín, metformin, deriváty sulfonylmočoviny nebo glitazony), které již můžete užívat na Vaši cukrovku spolu s plánovanou dietou a cvičením.

Co je cukrovka 2. typu?

Cukrovka 2. typu je onemocnění, při němž organismus nevytváří dostatečné množství inzulínu a inzulín vytvořený organismem nepůsobí tak, jak by měl. Vaše tělo může vytvářet i příliš mnoho cukru. V takovém případě dochází k hromadění cukru (glukózy) v krvi. Výsledkem mohou být závažné zdravotní problémy jako onemocnění srdce, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sitagliptin Polpharma užívat**

##### **Neužívejte přípravek Sitagliptin Polpharma**

- jestliže jste alergický(á) na sitagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## **Upozornění a opatření**

U pacientů léčených přípravkem Sitagliptin Polpharma byly hlášeny případy zánětu slinivky břišní (pankreatitidy) (viz bod 4).

Pokud zaznamenáte puchýře na kůži, může se jednat o známku stavu nazývaného bulózní pemfigoid. Váš lékař Vás může požádat, abyste přípravek Sitagliptin Polpharma přestal(a) užívat.

Sdělte svému lékaři, jestliže máte nebo jste měl(a):

- onemocnění slinivky břišní (jako je zánět slinivky břišní (pankreatitida))
- žlučnickové kameny, závislost na alkoholu nebo velmi vysokou hladinu triglyceridů (forma tuku) v krvi. Tyto stavy mohou zvýšit riziko pankreatitidy (viz bod 4).
- cukrovku 1. typu
- diabetickou ketoacidózu (komplikace cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, rychlou ztrátou hmotnosti, nevolností nebo zvracením)
- jakékoli dřívější i současné problémy s ledvinami
- alergické reakce na přípravek Sitagliptin Polpharma (viz bod 4).

Není pravděpodobné, že by tento lék způsoboval nízkou hladinu cukru v krvi, protože pokud je hladina cukru nízká, tento lék nepracuje. Pokud se však tento lék používá v kombinaci s lékem ze skupiny derivátů sulfonylmočoviny nebo inzulinem, může se u Vás nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) objevit. Váš lékař Vám může dávku léku ze skupiny derivátů sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit.

## **Děti a dospívající**

Děti a dospívající mladší 18 let tento léčivý přípravek nemají užívat. Přípravek není účinný u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let. Není známo, zda je tento léčivý přípravek u dětí mladších 10 let bezpečný a účinný.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Sitagliptin Polpharma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, jestliže užíváte digoxin (léčivo užívané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu a jiných srdečních problémů). Může být nezbytné, aby byla kontrolována Vaše hladina digoxinu v krvi, pokud užíváte současně přípravek Sitagliptin Polpharma.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento lék nesmíte v těhotenství užívat.

Není známo, zda tento lék přechází do mateřského mléka. Jestliže kojíte nebo plánujete kojit, nesmíte tento lék užívat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento lék nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Byla však hlášena závrať a ospalost, což může mít vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto léku v kombinaci s léky nazývanými deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem může vést k hypoglykémii (snížená hladina cukru v krvi), která může mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo pracovat bez bezpečné opory.

## **Přípravek Sitagliptin Polpharma obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Sitagliptin Polpharma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá doporučená dávka je:

- jedna 100mg potahovaná tableta
- jednou denně
- ústy.

Pokud máte problémy s ledvinami, může Vám lékař předepsat nižší dávku (jako např. 25 mg nebo 50 mg).

Tento lék můžete užívat s jídlem a pitím nebo bez.

Váš lékař Vám může předepsat tento lék samotný nebo spolu s některými dalšími léky snižujícími hladinu cukru v krvi.

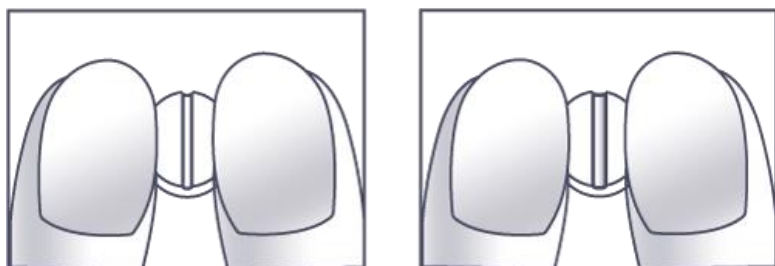
Dieta a cvičení mohou pomoci Vašemu tělu zlepšit využívání cukru v krvi. Je důležité pokračovat v dietě a cvičení, které Vám doporučil Váš lékař, i během užívání přípravku Sitagliptin Polpharma.

Tabletu 50 mg a tabletu 100 mg přípravku Sitagliptin Polpharma lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Pokud Vám lékař předepsal polovinu tablety 50 mg nebo polovinu tablety 100 mg, řiďte se níže uvedenými pokyny pro dělení tablet přípravku Sitagliptin Polpharma.

Pokyny pro dělení tablety

1. Položte tabletu na rovný a tvrdý povrch (např. stůl, desku stolu) stranou s půlicí rýhou nahoru.
2. Rozlomte tabletu podél svislé čáry tak, že ji oběma ukazováčky přitisknete k povrchu, jak je znázorněno na obrázcích 1 a 2.



Obrázky 1. a 2: Dělení tablety přípravku Sitagliptin Polpharma na dvě stejné dávky.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sitagliptin Polpharma, než jste měl(a)**

Jestliže si vezmete větší než předepsanou dávku tohoto léku, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sitagliptin Polpharma**

Jestliže si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si to uvědomíte. Pokud si vzpomenete až před další dávkou, zapomenutou dávku vynechejte a vraťte se k pravidelnému užívání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sitagliptin Polpharma**

Tento lék užívejte tak dlouho, jak Vám jej lékař bude předepisovat, aby Vám pomáhal zvládat hladinu cukru v krvi. Bez předchozí rady s lékařem byste tento lék neměl(a) vysazovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**PŘESTAŇTE** užívat přípravek Sitagliptin Polpharma a okamžitě kontaktujte lékaře, jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Silná a přetrvávající bolest břicha (v oblasti žaludku), která může vystřelovat do zad s nevolností a zvracením nebo bez, protože se může jednat o známky zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).

Jestliže máte závažnou alergickou reakci (četnost není známa) zahrnující vyrážku, kopřivku, puchýře na kůži/olupování kůže a otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním, přestaňte tento přípravek užívat a ihned zavolejte svému lékaři. Váš lékař Vám může předepsat lék k léčbě alergické reakce a jiný lék na cukrovku.

U některých pacientů se po přidání sitagliptinu k metforminu vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi, nevolnost, plynatost, zvracení

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí): bolest žaludku, průjem, zácpa, ospalost

U některých pacientů se po zahájení užívání kombinace sitagliptinu a metforminu objevily různé druhy žaludečních potíží (četnost je častá).

U některých pacientů užívajících sitagliptin spolu s derivátem sulfonylmočoviny a metforminem se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi

Časté: zácpa

U některých pacientů užívajících sitagliptin a pioglitazon se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: plynatost, otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání sitagliptinu v kombinaci s pioglitazonem a metforminem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání sitagliptinu v kombinaci s inzulínem (s metforminem nebo bez něj) vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: chřipka

Méně časté: sucho v ústech

U některých pacientů užívajících v klinických studiích sitagliptin samotný nebo po uvedení na trh užívajících sitagliptin samotný a/nebo v kombinaci s jinými léky proti cukrovce se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: nízká hladina cukru v krvi, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, ucpaný nos nebo výtok z nosu a bolest v krku, osteoartrida, bolest rukou nebo nohou

Méně časté: závrať, zácpa, svědění

Vzácné: snížení počtu krevních destiček

Četnost není známa: problémy s ledvinami (někdy vyžadující dialýzu), zvracení, bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, intersticiální plicní nemoc, bulózní pemfigoid (typ puchýře kůže)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Sitagliptin Polpharma uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Sitagliptin Polpharma obsahuje

- Léčivou látkou je sitagliptinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 25 mg, 50 mg nebo 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-stearyl-fumarát. Potahová vrstva tablety obsahuje: polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

### Jak přípravek Sitagliptin Polpharma vypadá a co obsahuje toto balení

Sitagliptin Polpharma 25 mg: světle růžová, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta; průměr tablety 5,9 – 6,3 mm.

Sitagliptin Polpharma 50 mg: světle oranžová, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně a vyražením "50" na druhé straně; průměr tablety 7,9 – 8,3 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Sitagliptin Polpharma 100 mg: světle hnědá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně a vyražením "100" na druhé straně; průměr tablety 9,9 – 10,4 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Blistry Al/PVC/PVDC ve vnějším obalu. Balení po 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 potahovaných tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

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

#### Výrobce

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

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

Malta

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 11. 2021**