Sp. zn. sukls282617/2020, sukls282621/2020, sukls282627/2020

Příbalová informace: informace pro pacienta

JIDINUM 25 mg potahované tablety
JIDINUM 50 mg potahované tablety
JIDINUM 100 mg potahované tablety
sitagliptin

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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 JIDINUM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete JIDINUM užívat
3. Jak se JIDINUM užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak JIDINUM uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je JIDINUM a k čemu se používá

JIDINUM 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 inzulinu 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 (inzulin, metformin, deriváty sulfonylmočoviny nebo glitazony), které již možná užíváte na Vaši cukrovku spolu s plánovanou dietou a cvičením.

Co je cukrovka 2. typu?

Cukrovka 2. typu je onemocnění, při němž organismus nevyrábí dostatečné množství inzulinu a inzulin vytvořený organismem nepůsobí tak, jak by měl. Váš organismus 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 JIDINUM užívat

Neužívejte JIDINUM

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

Upozornění a opatření

U pacientů léčených sitagliptinem 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 JIDINUM přestal(a) užívat.

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

- onemocnění slinivky břišní (jako je zánět slinivky břišní (pankreatitida))
- žlučníkové kameny, závislost na alkoholu nebo velmi vysokou hladinu triacylglycerolů (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
- alergickou reakci na JIDINUM (viz bod 4)

Není pravděpodobné, že by tento lék způsoboval nízkou hladinu cukru v krvi, protože pokud je hladina cukru nízká, neúčinkuje. 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 nesmí 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 JIDINUM

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 sitagliptin.

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 hypoglykemii (snížená hladina cukru v krvi), která může mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo pracovat bez bezpečné opory.

JIDINUM 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 JIDINUM 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). JIDINUM v silách 25 mg a 50 mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem sitagliptinu 25 mg nebo 50 mg v jedné tabletě.

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 JIDINUM.

Jestliže jste užil(a) více přípravku JIDINUM, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít JIDINUM

Jestliže si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si to uvědomíte. Pokud je již čas na další dávku, zapomenutou dávku vynechejte a vraťte se k pravidelnému užívání. Neužívejte dvojnásobnou dávku abyste nahradili vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat JIDINUM

Tento lék užívejte tak dlouho, dokud Vám jej lékař bude předepisovat, abyste si udržel(a) hladinu cukru v krvi pod kontrolou. Bez předchozí porady s lékařem tento lék nevysazujte.

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 JIDINUM 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 postihnout až 1 z 10 pacientů): nízká hladina cukru v krvi, nevolnost, plynatost, zvracení

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

U některých pacientů se po zahájení užívání kombinace sitagliptinu a metforminu vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): různé druhy žaludečních potíží

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

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): zácpa

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): plynatost, otok rukou nebo nohou

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): otok rukou nebo nohou

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): chřipka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): 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 (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): nízká hladina cukru v krvi, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, ucpaný nos nebo výtok z nosu a bolest v krku, osteoartritida, bolest rukou nebo nohou

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): závrať, zácpa, svědění

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů): snížení počtu krevních destiček

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit): 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

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

5. Jak JIDINUM uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 JIDINUM obsahuje

- Léčivou látkou je sitagliptin. Jedna tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 25 mg, 50 mg nebo 100 mg sitagliptinu.
- Dalšími složkami jsou:
    - Jádro tablety - hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokrystalická celulosa (E460), sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, natrium-stearyl-fumarát
    - Potahová vrstva tablety - Opadry II white 85F18422 (polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek), červený oxid železitý (E172) (pro 50 mg a 100 mg), žlutý oxid železitý (E172) (pro 25 mg a 100 mg)

Jak JIDINUM vypadá a co obsahuje toto balení

JIDINUM 25 mg potahované tablety

Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým „25“ na jedné straně, o průměru přibližně 6 mm

JIDINUM 50 mg potahované tablety

Světle červené kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým „50“ na jedné straně, o průměru přibližně 8 mm

JIDINUM 100 mg potahované tablety

Světle hnědé kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým logem „MC“ na jedné straně, o průměru přibližně 10 mm.

PA/Al/PVC//Al blistry obsahující 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Švédsko, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Portugalsko, Řecko, Litva, Španělsko, Malta, Rumunsko, Slovenská republika: JIDINUM

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 5. 2022