Sp.zn. sukls169059/2021, sukls169060/2021

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Ansifora 50 mg potahované tablety**
**Ansifora 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 přípravek Ansifora a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ansifora užívat
3. Jak se přípravek Ansifora užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ansifora uchovávat
6. Obsah balení a další informace


## 1. Co je přípravek Ansifora a k čemu se používá

Přípravek Ansifora 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 léčivý přípravek pomáhá zvyšovat hladiny inzulinu vytvářeného po jídle a snižuje množství cukru vytvářeného tělem.

Lékař Vám předepsal tento léčivý přípravek, aby pomohl Vašemu tělu snížit hladinu cukru v krvi, kterou máte kvůli cukrovce 2. typu příliš vysokou. Tento léčivý přípravek lze užívat samotný nebo v kombinaci s některými jinými léky snižujícími hladinu cukru v krvi (inzulin, metformin, deriváty sulfonylmočoviny nebo glitazony), které možná již na cukrovku užíváte spolu s dietou a cvičením.

Co je cukrovka 2. typu?
Cukrovka 2. typu je onemocnění, při němž organismus nevytváří dostatečné množství inzulinu a inzulin 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 Ansifora užívat

**Neužívejte přípravek Ansifora**
- jestliže jste alergický(á) na sitagliptin nebo na kteroukoli 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 Ansifora 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 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 Ansifora (viz bod 4)

Není pravděpodobné, že by tento lék způsoboval nízkou hladinu cukru v krvi, protože při nízké hladině cukru 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 nemají užívat. Přípravek není účinný u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 18 let. Není známo, zda je tento léčivý přípravek u dětí mladších 10 let bezpečný a účinný.

**Další léčivé přípravky a přípravek Ansifora**
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 (lék užívaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu a jiných srdečních problémů). Může být nutné kontrolovat Vaši hladinu digoxinu v krvi, pokud užíváte současně přípravek Ansifora.

**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 v těhotenství neužívejte.

Není známo, zda tento přípravek přechází do mateřského mléka. Jestliže kojíte nebo plánujete kojit, tento přípravek neužívejte.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**
Tento přípravek 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 přípravku v kombinaci s léky nazývanými deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem může vést k hypoglykemii, která může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečné opory.

**Přípravek Ansifora 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 Ansifora 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 100 mg potahovaná tableta
- jednou denně
- ústy

Pokud máte problémy s ledvinami, může Vám lékař předepsat nižší dávku (jako např. 25 mg nebo 50 mg). Doporučuje se použít jiný přípravek obsahující 25 mg.

Tento lék můžete užívat s jídlem a pitím nebo bez něho.

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 Ansifora.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Ansifora, než jste měl(a)**
Jestliže si vezmete větší než předepsanou dávku tohoto léku, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ansifora**
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. Neužívejte dvojnásobnou dávku tohoto přípravku.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ansifora**
Tento přípravek užívejte, dokud Vám jej lékař bude předepisovat, aby Vám nadále pomáhal regulovat hladinu cukru v krvi. Přípravek nevysazujte bez předchozí porady s lékařem.

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 Ansifora a okamžitě vyhledejte 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 nich, 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 kontaktujte svého lékaře. 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 inzulinem (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, osteoartróza, 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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/nahlasitnezadouci-ucinek.

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

## 5. Jak přípravek Ansifora uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
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 Ansifora obsahuje

Ansifora 50 mg potahované tablety
- Léčivou látkou je sitagliptin.
  Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu.
- Pomocnými látkami v jádru tablety jsou mikrokrystalická celulóza 102, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát. Potahová vrstva tablety obsahuje: polyvinylalkohol, makrogol 4000, mastek, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172).

Ansifora 100 mg potahované tablety
- Léčivou látkou je sitagliptin.
  Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 100 mg sitagliptinu.
- Pomocnými látkami v jádru tablety jsou mikrokrystalická celulóza 102, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát. Potahová vrstva tablety obsahuje: polyvinylalkohol, makrogol 4000, mastek, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Ansifora vypadá a co obsahuje toto balení

Ansifora 50 mg potahované tablety
Kulatá, o průměru 8 mm, světle béžová potahovaná tableta, na jedné straně vyraženo “50”.

Ansifora 100 mg potahované tablety
Kulatá, o průměru 10 mm, béžová potahovaná tableta, na jedné straně vyraženo “100”.

Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC//Al). Balení po 14, 28, 30, 56, 84, 90 nebo 98 potahovaných tabletách.

Aluminiové blistry (OPA/Al/PVC//Al). Balení po 14, 28, 30, 56, 84, 90 nebo 98 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**
Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

**Výrobce**
Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

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

| | |
|---|---|
| Česká republika | Ansifora |
| Maďarsko | Ansifora 50mg filmtabletta |
| | Ansifora 100mg filmtabletta |
| Polsko | Ansifora |
| Slovenská republika | Ansifora 50 mg |
| | Ansifora 100 mg |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 12. 2022**