

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sitagliptin Teva 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 nebo lékárníka.
- 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 Teva k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sitagliptin Teva užívat
3. Jak se přípravek Sitagliptin Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sitagliptin Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sitagliptin Teva a k čemu se používá

Přípravek Sitagliptin Teva 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 Teva užívat

Neužívejte přípravek Sitagliptin Teva:

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

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před tím, než začnete přípravek Sitagliptin Teva užívat. 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 Sitagliptin Teva 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 sitagliptin (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 lék nesmí užívat. U dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let není účinný. Není známo, zda je tento lék u dětí mladších 10 let bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek Sitagliptin Teva

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 Vám byla kontrolována hladina digoxinu v krvi, pokud užíváte současně přípravek Sitagliptin Teva.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte 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 Teva obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Sitagliptin Teva užívá

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

Doporučená dávka přípravku 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).

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

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 Teva.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sitagliptin Teva, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sitagliptin Teva

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 Teva

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 Teva 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 pacientů): nízká hladina cukru v krvi, nevolnost, plynatost, zvracení

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů): 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 pacientů): 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, osteoartritida, 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 na kůži)

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 přípravek Sitagliptin Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Teva obsahuje

- Léčivou látkou je sitagliptinum.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje sitagliptini malas, odpovídající sitagliptinum 100 mg.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát
Potahová vrstva tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

Jak přípravek Sitagliptin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Kulatá, oranžová potahovaná tableta. Na jedné straně je půlicí rýha a označení „S|100“. Na druhé straně je půlicí rýha.

Sitagliptin Teva je dostupný v balení v blistrech po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 a 120 tabletách, kalendářní balení obsahuje 14, 28, 56 a 98 tablet a jednotková balení 28x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1 a 120x1 tablet a lahvička (s vloženým sáčkem s vysoušedlem) obsahující 100 nebo 250 tablet. Lahvička s 250 tabletami je pouze pro nemocniční použití/ pro použití v uzavřených zařízeních.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c, 150 00 Praha, Česká republika

Výrobce

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143, Německo
TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, Debrecen, H-4042, Maďarsko
TEVA Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, Kraków, 31-546, Polsko
TEVA Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nizozemsko
Actavis International Ltd, 4, Sqaq tal-Gidi off, Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta
Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

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

Belgie: Sitagliptine Teva 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulharsko: Ситаглиптин Тева 100 mg, филмирани таблетки
Chorvatsko: Sitagliptin Teva 100 mg filmom obložene tablete
Dánsko: Sitagliptin Teva
Estonsko: Sitagliptin Teva
Finsko: Sitagliptin ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie: Sitagliptine Teva 100 mg comprimé pelliculé
Irsko: Sitagliptin Teva 100 mg Film-coated Tablets
Island: Sitagliptin Teva 100 mg filmuhúðaðar telur
Itálie: SITAGLIPTIN TEVA 100 mg compresse rivestite noc film
Litva: Sitagliptin Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko: Sitagliptin Teva 100 mg apvalkotās tabletes
Lucembursko: Sitagliptin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Maďarsko: Sitagliptin Teva 100 mg filmtabletta
Malta: Sitagliptin Teva 100 mg Film-coated Tablets
Německo: Sitagliptin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Nizozemsko: Sitagliptine Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
Polsko: Sitagliptin Teva
Portugalsko: Sitagliptina Teva 100 mg Comprimidos revestidos por Película

Rakousko: Sitagliptin ratiopharm 100 mg
Rumunsko: Sitagliptina Teva 100 mg comprimate filmate
Slovensko: Sitagliptin Teva 100 mg
Slovinsko: Sitagliptin Teva 100 mg filmsko obložene tablete
Španělsko: Sitagliptina Teva 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko: Sitagliptin Teva
Velká Británie: Sitagliptin 100 mg Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 12. 2022