

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Lonamo a k čemu se používá

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

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

Lékař Vám předepsal tento léčivý přípravek, aby pomohl 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 (inzulín, metformin, deriváty sulfonylmočoviny nebo glitazony), které již můžete na cukrovku užívat 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 (glukosy) v krvi. Výsledkem mohou být závažné zdravotní problémy jako onemocnění srdce, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lonamo užívat

Neužívejte přípravek Lonamo

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

Upozornění a opatření

U pacientů léčených přípravkem Lonamo byly hlášeny případy zánětu slinivky břišní (pankreatitidy)

(viz bod 4).

Pokud zaznamenáte puchýře na kůži, může se jednat o známku stavu nazývaného bulózní pemfigoid. Lékař Vás může požádat, abyste přestal(a) užívat sitagliptin.

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. Lékař Vám může dávku léku ze skupiny derivátů sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Děti a dospívající

Děti a dospívající mladší 18 let nemají tento léčivý přípravek 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 Lonamo

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

Svého lékaře informujte, zejména pokud užíváte digoxin (léčivo užívané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu a jiných srdečních problémů). Pokud digoxin užíváte s přípravkem Lonamo, může být potřeba kontrolovat jeho hladinu v krvi.

Lonamo s jídlem a pitím

Tento léčivý přípravek můžete užívat s jídlem a pitím nebo bez.

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 léčivý přípravek nesmíte v těhotenství užívat.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Byly však hlášeny závratě a ospalost, což může mít na schopnost řídit a obsluhovat stroje vliv.

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 schopnost řídit nebo pracovat bez bezpečné opory.

Lonamo 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 Lonamo 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
- užívána jednou denně
- užívána ústy

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

Přípravek Lonamo 25 mg potahované tablety není registrován, tato síla může být k dispozici u jiných přípravků s obsahem sitagliptinu.

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, abyste v dietě a cvičení, které Vám doporučil Váš lékař, pokračoval(a) i během užívání přípravku Lonamo.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lonamo

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 léčivého přípravku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lonamo

Tento lék užívejte tak dlouho, jak Vám jej lékař bude předepisovat, aby Vám pomáhal zvládat hladinu cukru v krvi. Bez předchozí rady 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.

Přípravek Lonamo PŘESTAŇTE užívat a okamžitě kontaktujte lékaře, jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Silné a přetrvávající bolesti břicha (v oblasti žaludku), které mohou 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 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 osob): nízká hladina cukru v krvi, nevolnost, plynatost, zvracení
méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob): bolesti žaludku, průjem, zácpa, ospalost

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

U některých pacientů užívajících sitagliptin spolu s derivátem sulfonfylmočoviny a metforminem se vyskytly následující nežádoucí účinky:
velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 osob): 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) 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, bolesti hlavy, infekce horních cest dýchacích, ucpaný nos nebo výtok z nosu a bolesti v krku, osteoartritida, bolesti rukou nebo nohou
méně časté: závratě, zácpa, svědění
vzácné: snížený počet krevních destiček
četnost není známa: problémy s ledvinami (někdy vyžadující dialýzu), zvracení, bolesti kloubů, bolesti svalů, bolesti zad, intersticiální plicní onemocnění, bulózní pemfigoid (typ kožního puchýře).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Lonamo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce 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 přípravek Lonamo obsahuje

- Léčivou látkou je sitagliptin.
Jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 100 mg sitagliptinu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokrytalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelosy (E468), koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-stearyl-fumarát, magnesium-stearát (E470b)
Potahová vrstva tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Lonamo vypadá a co obsahuje toto balení

Kulatá, béžová potahovaná tableta o průměru přibližně 10 mm.

Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a Al).

Balení po 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112, 120, 140, 150, 168, 180 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36,
San Agustin de Guadalix,
28750 Madrid,
Španělsko

Galenicum Health S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Španělsko

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

Malta:	Lonamo 100 mg film-coated tablets
Česká republika:	Lonamo
Polsko:	Lonamo

Rumunsko:	Lonamo 100 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Lonamo 100 mg filmom obalené tablety
Maďarsko:	Lonamo 100 mg filmtabletta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 5. 2024