

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Lonamo Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety**

sitagliptín/metformínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Lonamo Duo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lonamo Duo
3. Ako užívať Lonamo Duo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lonamo Duo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Lonamo Duo a na čo sa používa**

Lonamo Duo obsahuje dve odlišné liečivá nazývané sitagliptín a metformín.

- sitagliptín patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory DPP-4 (inhibítory dipeptidyl peptidázy-4),
- metformín patrí do skupiny liečiv nazývaných biguanidy.

Spoločne sa podieľajú na kontrole hladín cukru v krvi u dospelých pacientov s formou cukrovky, ktorá sa nazýva „diabetes mellitus 2. typu“. Tento liek pomáha zvýšiť hladiny inzulínu tvoreného po jedle a znižuje množstvo cukru tvorené organizmom.

Spolu s diétou a cvičením pomáha tento liek znížiť vašu hladinu cukru v krvi. Tento liek sa môže používať samotný alebo s niektorými ďalšími liekmi na liečbu cukrovky (inzulín, deriváty sulfonylmočoviny alebo glitazóny).

Čo je diabetes 2. typu?

Diabetes 2. typu je ochorenie, pri ktorom váš organizmus netvorí dostatok inzulínu a inzulín, ktorý vaše telo produkuje, nepôsobí tak, ako by mal. Vaše telo môže vytvárať aj príliš veľa cukru. Keď sa tak stane, cukor (glukóza) sa hromadí v krvi. To môže viesť k vážnym zdravotným problémom, ako je ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a amputácia.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lonamo Duo**

**Neužívajte Lonamo Duo**

- ak ste alergický na sitagliptín alebo metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek,
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti,

laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.

- ak máte ťažkú infekciu alebo ste dehydratovaný,
- ak sa chystáte na röntgenové vyšetrenie, kde vám injekčne podajú kontrastnú látku. V závislosti od funkcie vašich obličiek bude potrebné, aby ste v čase röntgenového vyšetrenia a počas 2 alebo viacerých dní po ňom, podľa pokynov lekára, prestali užívať Lonamo Duo.
- ak ste nedávno mali srdcový infarkt alebo máte ťažké problémy s krvným obehom, ako je „šok“ alebo ťažkosti s dýchaním,
- ak máte ťažkosti s pečeňou,
- ak nadmerne pijete alkohol (buď každý deň alebo iba príležitostne),
- ak dojčíte.

Neužívajte Lonamo Duo, ak sa čokoľvek uvedené vyššie na vás vzťahuje a porozprávajte sa so svojim lekárom o iných spôsoboch ako zvládať cukrovku. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať Lonamo Duo.

### **Upozornenia a opatrenia**

U pacientov, ktorí užívali Lonamo Duo, boli hlásené prípady zápalu pankreasu (pankreatitídy) (pozri časť 4).

Ak sa u vás objavia pl'uzgiere na koži, môže to byť prejavom ochorenia, ktoré sa nazýva bulózne pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Lonamo Duo.

### **Riziko laktátovej acidózy**

Lonamo Duo môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľ'ajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niečo z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Krátkodobo prestaňte užívať Lonamo Duo, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou** (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Okamžite prestaňte užívať Lonamo Duo a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy**, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie,
- bolesť žalúdka (bolesť brucha),
- svalové kŕče,
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou,
- ťažkosti s dýchaním,
- znížená telesná teplota a srdcový pulz.

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Predtým, ako začnete užívať Lonamo Duo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste mali ochorenie pankreasu (ako je pankreatitída),
- ak máte alebo ste mali žľčové kamene, závislosť od alkoholu alebo veľmi vysoké hladiny

- triglyceridov (typ tuku) v krvi. Tieto zdravotné stavy môžu zvýšiť možnosť vzniku pankreatitídy (pozri časť 4),
- ak máte diabetes 1. typu. Niekedy sa nazýva diabetes mellitus závislý od inzulínu,
  - ak máte alebo ste mali alergickú reakciu na sitagliptín, metformín alebo Lonamo Duo (pozri časť 4),
  - ak užívate spolu s Lonamom Duo aj deriváty sulfonylmočoviny alebo inzulín, lieky na cukrovku, pretože u vás môže dôjsť k nízkym hladinám cukru v krvi (hypoglykémii). Lekár vám môže znížiť dávku derivátov sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Lonamo Duo. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Lonamom Duo.

Ak si nie ste istý, či sa niektoré z horeuvedených bodov vzťahujú na vás, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Lonamo Duo.

Počas liečby Lonamom Duo váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

### **Deti a dospelí**

Deti a dospelí mladší ako 18 rokov nemajú užívať tento liek. U detí a dospelých vo veku 10 až 17 rokov nie je účinný. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný, ak sa používa u detí mladších ako 10 rokov.

### **Iné lieky a Lonamo Duo**

Ak je potrebné, aby vám do krvného obehu injekčne podali kontrastnú látku, ktorá obsahuje jódu, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Lonamo Duo pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Lonamom Duo.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetřili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Lonama Duo. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky (užívané ústami, vdychovaním alebo formou injekcie) používané na liečbu ochorení, ktoré zahŕňajú zápal, ako astma a artritída (kortikosteroidy),
- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká),
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celekoxib),
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II),
- špecifické lieky na liečbu bronchiálnej astmy ( $\beta$ -sympatomimetiká),
- jódotované kontrastné látky alebo lieky obsahujúce alkohol,
- určité lieky používané na liečbu problémov so žalúdkom, ako napr. cimetidín,
- ranolazín, liek používaný na liečbu angíny pectoris,
- dolutegravir, liek používaný na liečbu infekcie HIV,
- vandetanib, liek používaný na liečbu špecifického typu rakoviny štítnej žľazy (medulárny karcinóm štítnej žľazy),
- digoxín (na liečbu nepravidelného tlkotu srdca a iných problémov so srdcom). Ak užívate digoxín spolu s Lonamom Duo, môže byť potrebné skontrolovať hladinu digoxínu vo vašej krvi.

### **Lonamo Duo a alkohol**

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Lonamo Duo, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Počas tehotenstva alebo dojčenia nesmiete užívať tento liek. Pozri časť 2, **Neužívajte Lonamo Duo**.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri sitagliptíne však boli hlásené závrat a ospalivosť, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Užívanie tohto lieku v kombinácii s liekmi nazývanými deriváty sulfonylmočoviny alebo s inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, ktorá môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory.

### **Lonamo Duo obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Lonamo Duo**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Užite jednu tabletu:
  - dvakrát denne ústami
  - s jedlom, aby sa znížila pravdepodobnosť žalúdočných ťažkostí.
- Môže byť potrebné, aby na kontrolu vašej hladiny cukru v krvi lekár zvýšil vašu dávku.
- Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Pri užívaní tohto lieku pokračujte aj naďalej v diéte, ktorú vám odporučil lekár a dbajte na to, aby bol váš príjem sacharidov rovnomerne rozložený počas celého dňa.

Nie je pravdepodobné, že by tento liek užívaný samostatne, spôsobil neobvykle nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémiu). Keď sa tento liek používa s derivátom sulfonylmočoviny alebo s inzulínom, môže dôjsť k nízkej hladine cukru v krvi a váš lekár môže znížiť dávku derivátov sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

### **Ak užijete viac Lonamo Duo, ako máte**

Ak užijete viac, ako je predpísaná dávka tohto lieku, ihneď sa spojte so svojim lekárom. Ak sa u vás objavia príznaky laktátovej acidózy, ako napr. pocit chladu alebo nepohodlia, silná nevoľnosť alebo vracanie, bolesť žalúdka, nevysvetliteľný úbytok telesnej hmotnosti, svalové kŕče alebo rýchle dýchanie, choďte do nemocnice (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

### **Ak zabudnete užiť Lonamo Duo**

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ak si nespomeniete až do času pre nasledujúcu dávku, vynechanú dávku už neužite a pokračujte vo svojom zvyčajnom režime. Neužívajte dvojnásobnú dávku tohto lieku.

### **Ak prestanete užívať Lonamo Duo**

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje, aby ste sústavne pomáhali

kontrolovať vašu hladinu cukru v krvi. Tento liek nesmiete prestať užívať bez toho, aby ste sa najprv neporozprávali so svojim lekárom. Ak prestanete užívať Lonamo Duo, hladina vášho cukru v krvi sa môže opäť zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, **PRESTAŇTE** užívať Lonamo Duo a ihneď kontaktujte lekára:

- Silná a pretrvávajúca bolesť v bruchu (oblasť žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do vášho chrbta s nevoľnosťou a vracaním alebo bez nich, pretože to môžu byť prejavy zápalu pankreasu (pankreatitída).

Lonamo Duo môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Lonamo Duo a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Ak máte závažnú alergickú reakciu (častota výskytu je neznáma) vrátane vyrážky, žihľavky, pľuzgierov na koži/odlupovania kože a opuchu tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, prestaňte užívať tento liek a okamžite telefonicky kontaktujte svojho lekára. Na liečbu vašej alergickej reakcie vám lekár môže predpísať liek a iný liek na vašu cukrovku.

U niektorých pacientov sa po pridaní sitagliptínu k metformínu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:  
Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): nízka hladina cukru v krvi, nevoľnosť, plynatosť, vracanie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): bolesť žalúdka, hnačka, zápcha, ospalivosť

U niektorých pacientov sa na začiatku podávania kombinácie sitagliptínu a metformínu vyskytli hnačka, nevoľnosť, plynatosť, zápcha, bolesť žalúdka alebo vracanie (častota výskytu je častá).

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku s derivátmi sulfonylmočoviny ako napr. glimepirid vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): nízka hladina cukru v krvi

Časté: zápcha

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku v kombinácii s pioglitazónom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: opuch rúk alebo nôh

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku v kombinácii s inzulínom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté: nízka hladina cukru v krvi

Menej časté: sucho v ústach, bolesť hlavy

U niektorých pacientov sa počas klinických štúdií pri užívaní samotného sitagliptínu (jedného z liečiv Lonama Duo) alebo po uvedení na trh počas užívania Lonama Duo, či samotného sitagliptínu alebo sitagliptínu s inými liekmi na cukrovku, vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: nízka hladina cukru v krvi, bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest, plný nos alebo výtok z nosa a bolesť hrdla, osteoartróza, bolesť ramena alebo nohy

Menej časté: závrat, zápcha, svrbenie

Zriedkavé: znížený počet krvných doštičiek

Častosť neznáma: problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu), vracanie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, intersticiálna choroba pľúc, bulózny pemfigoid (typ kožného pľuzgieru)

U niektorých pacientov sa pri užívaní samotného metformínu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté: nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť žalúdka a strata chuti do jedla. Tieto príznaky sa môžu objaviť, keď začínate užívať metformín a zvyčajne vymiznú.

Časté: kovová pachuť

Veľmi zriedkavé: znížené hladiny vitamínu B12, hepatitída (ochorenie pečene), žihľavka, začervenanie kože (vyrážka) alebo svrbenie

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Lonamo Duo**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Lonamo Duo obsahuje**

- Liečivá sú sitagliptín a metformín. Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje monohydrát sitagliptíniu-chloridu zodpovedajúci 50 mg sitagliptínu a 1 000 mg metformínu-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: V jadre tablety: povidón K29/32, mikrokryštalická celulóza PH 102, krospovidón a stearyl-fumarát sodný. Filmový obal navyše obsahuje: polyvinylalkohol E1203, oxid titaničitý E171, makrogol 3350 E1521, mastenec E553b, červený oxid železitý E172 a čierny oxid železitý E172.

### **Ako vyzerá Lonamo Duo a obsah balenia**

Červené až hnedé podlhovasté filmom obalené tablety oválneho tvaru s deliacou ryhou medzi „S“ a „B“ na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane. Priemer tablety: 21,3 ± 0,5 mm.

PVC-PVDC/hliníkové blistre. Balenia po 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112, 120, 140, 150, 168 a 180 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

**Výrobca**

SAG MANUFACTURING, S.L.U.

Ctra. N-I, km 36,

San Agustín de Guadalix,

28750 Madrid,

Španielsko

GALENICUM HEALTH, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio Lekla,

Esplugues de Llobregat,

08950 Barcelona,

Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	Lonamo Duo 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Česká republika	Lonamo Duo
Maďarsko	Lonamo Duo 50 mg/1000 mg filmtabletta
Malta	Lonamo Duo 50 mg/1000 mg film-coated tablets
Poľsko	Lonamo Duo
Rumunsko	Lonamo Duo 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Slovensko	Lonamo Duo 50 mg/1000 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.**