

Písomná informácia pre používateľa

Jazeta Novum 50 mg Jazeta Novum 100 mg filmom obalené tablety sitagliptín

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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 Jazeta Novum a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jazetu Novum
3. Ako užívať Jazetu Novum
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Jazetu Novum
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Jazeta Novum a na čo sa používa

Jazeta Novum obsahuje liečivo sitagliptín, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy-4), ktoré znižujú hladiny cukru v krvi u dospelých pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus) 2. typu.

Tento liek pomáha zvýšiť hladiny inzulínu produkovaného po jedle a znižuje množstvo cukru vytváraného telom.

Lekár vám predpísal tento liek, aby pomohol znížiť hladinu cukru v krvi, ktorá je príliš vysoká kvôli vášmu diabetu 2. typu. Tento liek sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s niektorými inými liekmi (inzulín, metformín, deriváty sulfonylmočoviny alebo glitazóny), ktoré znižujú hladinu cukru v krvi, a ktoré už možno užívate na diabetes spolu so stravovacím a cvičebným plánom.

Čo je diabetes 2. typu?

Diabetes 2. typu je ochorenie, pri ktorom vaše telo 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 Jazetu Novum

Neužívajte Jazetu Novum

- ak ste alergický na sitagliptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

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

Ak sa u vás objavia pľuzgiere na koži, môže to byť prejavom ochorenia, ktoré sa nazýva bulózne pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Jazetu Novum.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali:

- ochorenie pankreasu (ako je pankreatitída).
- žlčové kamene, závislosť od alkoholu alebo veľmi vysoké hladiny triglyceridov (forma tuku) v krvi. Tieto zdravotné stavy môžu zvýšiť možnosť vzniku pankreatitídy (pozri časť 4).
- diabetes 1. typu.
- diabetickú ketoacidózu (komplikácia diabetu s vysokou hladinou cukru v krvi, rýchlou stratou hmotnosti, nevoľnosťou alebo vracaním).
- akékoľvek problémy s obličkami v minulosti alebo v súčasnosti.
- alergickú reakciu na sitagliptín (pozri časť 4).

Je nepravdepodobné, že tento liek zapríčini nízku hladinu cukru v krvi, pretože nepôsobí, keď je hladina cukru v krvi nízka. Ak sa však tento liek užíva v kombinácii s liekom obsahujúcim derivát sulfonylmočoviny alebo s inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Váš lekár môže znížiť dávku vášho lieku s derivátom sulfonylmočoviny alebo dávku inzulínu.

Deti a dospelí

Deti a dospelí mladší ako 18 rokov nesmú 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 Jazeta Novum

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára najmä ak užívate digoxín (liek používaný na liečbu nepravidelného srdcového rytmu a iných problémov so srdcom). Ak užívate digoxín spolu s Jazetou Novum, môže byť potrebné skontrolovať hladinu digoxínu vo vašej krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva nesmiete užívať tento liek.

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, nesmiete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Boli však hlásené závraty a ospalosť, 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.

Jazeta Novum obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Jazetu Novum

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.

Zvyčajná odporúčaná dávka je:

- jedna 100 mg filmom obalená tableta
- jedenkrát denne
- užívaná ústami (perorálne použitie)

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať nižšie dávky (ako napr. 25 mg alebo 50 mg).

Tento liek môžete užívať s jedlom a nápojmi alebo bez nich.

Lekár vám môže predpísať tento liek samostatne alebo súčasne s niektorými inými liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi.

Diéta a cvičenie môžu pomôcť vášmu organizmu lepšie využiť cukor z krvi. Je dôležité, aby ste počas užívania Jazety Novum dodržiavali diétu a cvičenie, ktoré vám odporučil lekár.

Ak užijete viac Jazety Novum, ako máte

Ak užijete viac, ako je predpísaná dávka tohto lieku, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Jazetu Novum

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 užívania lieku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Jazetu Novum

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje, aby vám naďalej pomáhal kontrolovať vašu hladinu cukru v krvi. Tento liek nesmiete prestať užívať bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom.

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 Jazetu Novum 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) (**častot' výskytu neznáma**: častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
- Závažná alergická reakcia vrátane vyrážky, žihľavky, pľuzgierov na koži/odlupovania kože

a opuchu tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu alergickej reakcie a iný liek na vašu cukrovku (**častot' výskytu neznáma**: častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

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
- rôzne typy žalúdočných ťažkostí na začiatku podávania kombinácie sitagliptínu a metformínu

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť žalúdka
- hnačka
- zápcha
- ospalosť

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu v kombinácii s derivátom sulfonylmočoviny a metformínom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nízka hladina cukru v krvi

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zápcha

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu a pioglitazónu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- plynatosť
- opuch rúk alebo nôh

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu v kombinácii s pioglitazónom a metformínom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- opuch rúk alebo nôh

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu v kombinácii s inzulínom (s metformínom alebo bez metformínu) vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- chrípka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- sucho v ústach

U niektorých pacientov sa pri užívaní samotného sitagliptínu v klinických štúdiách alebo po uvedení na trh pri užívaní samotného a/alebo s inými liekmi na cukrovku vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nízka hladina cukru v krvi
- bolesť hlavy
- infekcia horných dýchacích ciest
- upchatý nos alebo nádcha
- bolesť hrdla
- osteoartritída (zápal kostí a kĺbov)

- bolesť ramena alebo nohy

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- závrat
- zápcha
- svrbenie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- znížený počet krvných doštičiek

Neznáme (častotť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu)
- vracanie
- bolesť kĺbov
- bolesť svalov
- bolesť chrbta
- intersticiálne ochorenie pľúc
- bulózný pemfigoid (typ kožného pľuzgieru)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Jazetu Novum

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

PVC/PVDC//hliníkový blister:

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

PVC/PE/PVDC//hliníkový blister:

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Jazeta Novum obsahuje

- Liečivo je sitagliptín.
- Jazeta Novum 50 mg filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-fosfátu, čo zodpovedá 50 mg sitagliptínu.
- Jazeta Novum 100 mg filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-fosfátu, čo zodpovedá 100 mg sitagliptínu.

- **Ďalšie zložky sú:**
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E 460), hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný, bezvodý oxid kremičitý, stearyl-fumarát sodný (E 485), stearát horečnatý (E 470b).
Filmový obal tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Jazeta Novum a obsah balenia

Jazeta Novum 50 mg sú okrúhle, obojstranne vypuklé, béžové, filmom obalené tablety s vyrytým označením "Z" na jednej strane a s priemerom približne 7,1 mm.

Jazeta Novum 100 mg sú okrúhle, obojstranne vypuklé, oranžové až hnedé, filmom obalené tablety s priemerom približne 9,1 mm.

PVC/PVDC//hliníkový blister

PVC/PE/PVDC//hliníkový blister

Veľkosti balenia: 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 a 100 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

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

Česká republika, Rumunsko, Slovensko, Poľsko: Jazeta Novum

Bulharsko: Jazeta Novum/Джазета Новум

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2024.