

Písomná informácia pre používateľa

Opventi 100 mg/10 mg filmom obalené tablety sitagliptín/dapagliflozín

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

1. Čo je Opventi a na čo sa používa

Opventi obsahuje liečivá sitagliptín a dapagliflozín.

Sitagliptín patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory DPP-4 (inhibítory dipeptidyl peptidázy-4), ktoré znižujú hladiny cukru v krvi u dospelých pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus) 2. typu.

Dapagliflozín patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibítory kotransportéra sodíka/glukózy 2 (SGLT2)“. Účinkujú blokádou bielkoviny SGLT2 vo vašich obličkách. Blokádou tejto bielkoviny sa z vášho tela močom odstraňuje krvný cukor (glukóza), soľ (sodík) a voda.

Opventi sa používa na liečbu cukrovky 2. typu:

- u dospelých vo veku 18 rokov a starších,
- ak vašu cukrovku 2. typu nie je možné kontrolovať diétou a cvičením,
- ak metformín a sitagliptín nedokážu kontrolovať vašu cukrovku,
- ak už užívate sitagliptín a dapagliflozín ako samostatné tablety. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prešli na tento liek.

Diéta a cvičenie môžu pomôcť vášmu organizmu lepšie využívať cukor v krvi. Ak máte cukrovku, je dôležité, aby ste počas užívania lieku Opventi dodržiavali diétu a cvičebný program odporúčané vašim lekárom.

Čo je cukrovka 2. typu a ako Opventi pomáha?

Pri cukrovke 2. typu telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu alebo nie je schopné využiť vytvorený inzulín správne. To vedie k vysokej hladine cukru v krvi. Môže to viesť k závažným problémom, ako je ochorenie srdca alebo obličiek, slepota a slabé prekrvenie rúk a nôh.

Tento liek pomáha zvýšiť hladinu inzulínu produkovaného po jedle, znižuje množstvo cukru produkovaného telom a odstraňuje prebytočný cukor z tela.

Váš lekár vám predpísal tento liek, aby pomohol znížiť hladinu cukru v krvi, ktorá je príliš vysoká kvôli vašej cukrovke 2. typu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Opventi

Neužívajte Opventi

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Opventi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte „cukrovku 1. typu“ – typ, ktorý zvyčajne začína v mladom veku a pri ktorom vaše telo neprodukuje žiadny inzulín. Opventi sa na liečbu tohto ochorenia nemá používať.
- ak máte alebo ste mali ochorenie pankreasu (ako je pankreatitída), alebo ak máte alebo ste mali žlčové kamene, závislosť od alkoholu alebo veľmi vysoké hladiny triglyceridov (typ tukov) v krvi. Tieto zdravotné ťažkosti môžu zvýšiť riziko vzniku pankreatitídy. Možné prejavy pankreatitídy sú uvedené v časti 4.
- ak máte alebo ste mali problémy s obličkami
- ak máte alebo ste mali problémy s pečeňou
- ak máte alebo ste mali veľmi vysoké hladiny cukru v krvi, čo môže spôsobiť dehydratáciu (stratu príliš veľkého množstva telesných tekutín). Možné prejavy dehydratácie sú uvedené v časti 4. Ak máte niektorý z týchto prejavov, informujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať Opventi.
- ak máte, mali ste alebo sa u vás objaví nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie alebo horúčka, alebo ak nie ste schopný jesť ani piť. Tieto stavy môžu spôsobiť dehydratáciu. Aby sa predišlo dehydratácii, lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Opventi, kým sa nezotavíte.
- ak máte alebo ste mali diabetickú ketoacidózu (komplikácia cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, nevoľnosťou alebo vracaním). Možné prejavy diabetickej ketoacidózy sú uvedené v časti 4.
- ak mávate často infekcie močových ciest.

Ak sa vás niektorý z vyššie uvedených bodov týka (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Opventi.

Cukrovka a starostlivosť o chodidlá

Ak máte cukrovku, je dôležité pravidelne si kontrolovať chodidlá a dodržiavať všetky ostatné pokyny týkajúce sa starostlivosti o chodidlá, ktoré vám dal váš lekár.

Cukor v moči

Vzhľadom na spôsob, akým Opventi účinkuje, bude váš moč počas užívania tohto lieku pozitívny na testovanie cukru.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 18 rokov, pretože použitie lieku Opventi u detí sa doteraz neskúmalo.

Iné lieky a Opventi

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

Obzvlášť informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Lieky používané na liečbu nepravidelného srdcového rytmu a iných problémov so srdcom (digoxín). Ak užívate digoxín spolu s liekom Opventi, môže byť potrebné skontrolovať hladinu digoxínu vo vašej krvi.
- Lieky používané na odstraňovanie vody z tela (diuretiká).

- Ďalšie lieky, ktoré znižujú množstvo cukru v krvi, ako inzulín alebo liek zo skupiny „deriváty sulfonylmočoviny“. Lekár vám môže znížiť dávky týchto liekov, aby zabránil nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii).
- Lieky na zníženie krvného tlaku (antihypertenzíva) a ak ste v minulosti mali nízky krvný tlak (hypotenziu).
- Lítium, používané na liečbu duševných porúch. Opventi môže znížiť množstvo lítia v krvi.

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.

Tento liek neužívajte počas tehotenstva. Ak otehotníte, prestaňte užívať tento liek.

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

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.

Ak máte pri užívaní lieku Opventi pocit závratu, nevedzte vozidlá a nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje.

Užívanie tohto lieku s inými liekmi nazývanými deriváty sulfonylmočoviny alebo s inzulínom môže spôsobiť príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), čo môže vyvolať príznaky ako tras, potenie a zmeny vo videní a môže ovplyvniť aj vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Opventi obsahuje laktózu a sodík

Opventi obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať Opventi

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

Zvyčajná odporúčaná dávka je:

- jedna filmom obalená tableta lieku Opventi.
- jedenkrát denne.
- aby ste zabezpečili presné dávkovanie a vyhli sa nepríjemnej chuti, tabletu prehltajte celú a zapite ju pohárom vody (perorálne použitie).
- tabletu môžete užiť s jedlom alebo bez jedla.

Lekár vám môže predpísať Opventi samostatne alebo súbežne s niektorými inými liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi. Nezabudnite užívať tieto ďalšie lieky tak, ako vám váš lekár povedal. Pomôže vám to dosiahnuť čo najlepšie výsledky pre vaše zdravie.

Ak užijete viac lieku Opventi, ako máte

Ak užijete viac tabliet Opventi, ako máte, ihneď sa poraďte s lekárom alebo choďte na pohotovosť. Balenie lieku si vezmite so sebou.

Ak zabudnete užiť Opventi

Čo robiť, ak zabudnete užiť tabletu:

- Ak do užívania ďalšej dávky zostáva 12 hodín alebo viac, užite dávku lieku Opventi hneď, ako si spomeniete.
- Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase.
- Ak do užívania ďalšej dávky zostáva menej ako 12 hodín, zabudnutú dávku neužívajte. Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku lieku Opventi, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

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 Opventi a ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu:

- **pankreatitída** – 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 (častotť výskytu neznáma).
- **závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia, angioedém)** (veľmi zriedkavý vedľajší účinok). Toto sú prejavy:
 - opuch tváre, jazyka, pier alebo hrdla
 - ťažkosti s prehĺtaním a/alebo dýchaním
 - žihľavka a problémy pri dýchaní
 - vyrážka
 - pľuzgiere na koži/olupovanie kože
- **diabetická ketoacidóza** – zriedkavý vedľajší účinok u pacientov s cukrovkou 2. typu (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb). Toto sú prejavy:
 - zvýšené hladiny „ketónových látok“ v moči alebo v krvi
 - nevoľnosť alebo vracanie
 - bolesti žalúdka
 - nadmerný smäd
 - rýchle a hlboké dýchanie
 - zmätenosť
 - nezvyčajná ospalosť alebo únava
 - sladký zápach z úst, sladká či kovová chuť v ústach alebo nezvyčajný zápach moču alebo potu
 - rýchly úbytok telesnej hmotnosti

Tieto prejavy sa môžu vyskytnúť bez ohľadu na hladinu cukru v krvi. Váš lekár môže rozhodnúť o dočasnom alebo trvalom ukončení liečby liekom Opventi.

- **nekrotizujúca fasciitída perinea** alebo Fournierova gangréna, závažná alebo dokonca život ohrozujúca infekcia mäkkých tkanív pohlavných orgánov alebo oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom, pozorovaná veľmi zriedkavo. Toto sú prejavy: kombinácia príznakov bolesti, citlivosti, začervenania alebo opuchu pohlavných orgánov alebo v oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom s horúčkou alebo celkovým pocitom choroby. Fournierova gangréna (veľmi zriedkavý vedľajší účinok) sa musí okamžite liečiť.
- **Stevensov-Johnsonov syndróm**, exfoliatívne ochorenie kože, ktoré zvyčajne začína príznakmi podobnými chrípke, po ktorých nasleduje bolestivá červená alebo fialová vyrážka, ktorá sa šíri a tvorí pľuzgiere na koži (častotť výskytu neznáma).
- **bulózný pemfigoid**, typ kožných pľuzgierov charakterizovaný veľkými pľuzgiermi naplnenými tekutinou (častotť výskytu neznáma).

Prestaňte užívať Opventi a čo najskôr navštívte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- **infekcia močových ciest**, pozorovaná často (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb). Toto sú

prejavy závažnej infekcie močových ciest:

- horúčka a/alebo zimnica
- pocit pálenia pri močení
- bolesť v chrbte alebo v boku.

Ak spozorujete krv v moči (menej častý vedľajší účinok), ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Ihneď navštívte svojho lekára, ak máte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- **nízke hladiny cukru v krvi** (hypoglykémia) sa pozorujú veľmi často (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) u pacientov s cukrovkou užívajúcich tento liek s derivátom sulfonylmočoviny alebo inzulínom. Toto sú prejavy nízkej hladiny cukru v krvi:
 - tras, potenie, pocit silnej úzkosti, zrýchlený srdcový tep
 - pocit hladu, bolesť hlavy, zmenené videnie
 - zmena nálady alebo zmätenosť.

Váš lekár vám povie, ako sa lieči nízka hladina cukru v krvi a čo máte robiť, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z prejavov uvedených vyššie.

Ďalšie vedľajšie účinky pri užívaní lieku Opventi:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pohlavná infekcia (kandidóza) penisu alebo pošvy (prejavy môžu zahŕňať podráždenie, svrbenie, nezvyčajný výtok alebo zápach)
- bolesť chrbta
- vylučovanie väčšieho množstva vody (moču) ako zvyčajne alebo potreba častejšieho močenia
- zmeny v množstve cholesterolu alebo tukov v krvi (zistené v testoch)
- zvýšenie počtu červených krviniek v krvi (zistené v testoch)
- zníženie renálneho klírensu kreatinínu (zistené v testoch) na začiatku liečby
- závrat
- vyrážka
- bolesť hlavy

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

- strata nadmerného množstva tekutín z tela (dehydratácia, prejavy môžu zahŕňať veľmi suché alebo lepkavé ústa, vylučovanie malého množstva moču alebo žiadne vylučovanie moču alebo rýchly srdcový tep)
- smäd
- zápcha
- nočné budenie zo spánku kvôli močeniu
- sucho v ústach
- zníženie telesnej hmotnosti
- zvýšenie kreatinínu (zistené v laboratórnych krvných testoch) na začiatku liečby
- zvýšenie močoviny (zistené v laboratórnych krvných testoch)
- plesňová infekcia
- svrbenie, vulvovaginálne (v oblasti pošvy a vonkajších pohlavných orgánov) svrbenie, svrbenie pohlavných orgánov

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

- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zápal časti obličiek

Častosť výskytu neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zjazvenie pľúc (intersticiálna choroba pľúc)
- vracanie
- žihľavka, svrbivá kožná vyrážka (urtikária)
- zápal malých krvných ciev v koži (kožná vaskulitída)

- bolesť kĺbov
- bolesť svalov
- ochorenie kĺbov alebo problémy s kĺbmi
- problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 Opventi

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Opventi obsahuje

Liečivá sú sitagliptín a dapagliflozín.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg sitagliptínu (ako monohydrát sitagliptínium-chloridu) a 10 mg dapagliflozínu (ako amorfnú bázu dapagliflozínu).

Ďalšie zložky v jadre tablety sú mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý.

Filmový obal tablety obsahuje čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, žltý oxid železitý, makrogol, mastenec, červený oxid železitý.

Ako vyzerá Opventi a obsah balenia

Filmom obalená tableta je svetlohnedá, okrúhla, filmom obalená tableta s vyrytým nápisom „101“ na jednej strane a s priemerom 9,9 mm.

Veľkosť balenia

Škatuľky po 30 alebo 60 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

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41500

Grécko

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

Česká republika	Opventi
Maďarsko	Datolin Plus 100 mg/10 mg filmtabletta
Litva	Opventi 100 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Opventi 100 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	Opventi
Slovensko	Opventi 100 mg/10 mg filmom obalené tablety
Švédsko	Sitagliptin/Dapagliflozin Egis 100 mg/10 mg filmdragerad tablett

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026.