

Písomná informácia pre používateľa

Sitagliptin Viatris Pharma 50 mg Sitagliptin Viatris Pharma 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 Sitagliptin Viatris Pharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sitagliptin Viatris Pharma
3. Ako užívať Sitagliptin Viatris Pharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sitagliptin Viatris Pharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sitagliptin Viatris Pharma a na čo sa používa

Sitagliptin Viatris Pharma obsahuje liečivo sitagliptín, ktoré je členom skupiny liečiv nazývaných inhibítory DPP-4 (inhibítory dipeptidyl 4 peptidázy), ktoré znižujú hladiny cukru v krvi u dospelých pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus) 2. typu.

Tento liek pomáha zvýšiť hladiny inzulínu tvoreného po jedle a znižuje množstvo cukru tvorené organizmom.

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 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 závažným zdravotným problémom, ako je ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a amputácia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sitagliptin Viatris Pharma

Neužívajte Sitagliptin Viatris Pharma

- 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 Sitagliptin Viatris Pharma.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali:

- ochorenie pankreasu (ako je pankreatitída).
- žlčové kamene, závislosť od alkoholu alebo veľmi vysoké hladiny triacylglycerolov (typ tukov) 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 dospievajúci

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. U detí a dospievajúcich 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 Sitagliptin Viatris Pharma

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 so Sitagliptinom Viatris Pharma, 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.

Sitagliptin Viatris Pharma obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Sitagliptin Viatris Pharma

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

Zvyčajná odporúčaná dávka je:

- jedna 100 mg filmom obalená tableta
- jedenkrát denne
- užívaná ústami.

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 alebo 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 Sitagliptinu Viatris Pharma dodržiavali diétu a cvičenie, ktoré vám odporučil lekár.

Ak užijete viac Sitagliptinu Viatris Pharma, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Sitagliptin Viatris Pharma

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, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Sitagliptin Viatris Pharma

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 to najprv povedali svojmu lekárovi.

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 Sitagliptin Viatris Pharma 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) (**častotť výskytu neznáma**: frekvencia 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 prehĺtaním. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu alergickej reakcie a iný liek na vašu cukrovku (**častota výskytu neznáma**: frekvencia 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 derivátmi 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

- suchosť v ústach

U niektorých pacientov sa pri užívaní samotného sitagliptínu v klinických štúdiách alebo počas užívania po uvedení na trh samostatne 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

- zápal kostí a kĺbov (osteoartritída)
- 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: častosť 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 lekárnika. 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 Sitagliptin Viatris Pharma

Tento liek uchováajte 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.

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 Sitagliptin Viatris Pharma obsahuje

- Liečivo je sitagliptín.
- Sitagliptin Viatris Pharma 50 mg filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu zodpovedajúci 50 mg sitagliptínu.
- Sitagliptin Viatris Pharma 100 mg filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu zodpovedajúci 100 mg sitagliptínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearyl-fumarát sodný, stearát horečnatý.
Filmový obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, žltý

oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Sitagliptin Viatris Pharma a obsah balenia

Sitagliptin Viatris Pharma 50 mg filmom obalené tablety sú okrúhle, oranžové, obojstranne vypuklé s priemerom približne 8 mm, s vyrazeným označením "C" na jednej strane a hladké na druhej strane.

Sitagliptin Viatris Pharma 100 mg filmom obalené tablety sú okrúhle, béžové, obojstranne vypuklé s priemerom približne 9,8 mm, s vyrazeným označením "L" na jednej strane a hladké na druhej strane.

Nepriehľadné PVC/PVDC-Al blistre.

Veľkosť balenia: 14, 28, 30, 56, 98 filmom obalených tabliet

28 (všetky sily), 56 (iba 100 mg) filmom obalených tabliet v kalendárových blistroch

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

Damastown Industrial Park,

Mulhuddart, Dublin 15,

DUBLIN,

Írsko

Výrobca

LABORATORIOS LICONSA, S.A., Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Španielsko

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

Bulharsko	Джазета / Jazeta
Česká republika	Sitagliptin Viatris Pharma
Estónsko	Jazeta
Litva	Jazeta
Lotyšsko	Jazeta
Maďarsko	Jazeta
Poľsko	Jazeta
Rakúsko	Jazeta
Rumunsko	Jazeta
Slovenská republika	Sitagliptin Viatris Pharma 50 mg, 100 mg
Španielsko	Sitagliptina Viatris Pharmaceuticals 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.