Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Sitagliptin Viatris a na čo sa používa

Sitagliptin Viatris obsahuje liečivo sitagliptín, ktoré je členom skupiny liečiv nazývaných inhibítory DPP-4 (inhibítory dipeptidyl peptidázy-4), 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 vážnym zdravotným problémom, ako je ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a amputácia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sitagliptin Viatris

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

Upozornenia a opatrenia
U pacientov, ktorí užívali Sitagliptin Viatris, 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 bulózny pemfigoid.
Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Sitagliptin Viatris.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali:
- ochorenie pankreasu (ako je pankreatitída);
- žlčové kamene, závislosť od alkoholu alebo veľmi vysoké hladiny triglyceridov (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 Sitagliptin Viatris (pozri časť 4).

Je nepravdepodobné, že tento liek zapríčiní 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 deriváty sulfonylmočoviny alebo s inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Váš lekár vám môže znížiť dávku lieku s obsahom derivátov sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

Deti a dospievajúci
Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný, ak sa používa u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Sitagliptin Viatris
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, 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 závrat a ospanlivosť, 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 obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sitagliptin Viatris

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;
- 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 dodržiavali diétu a cvičenie, ktoré vám odporučil lekár.

Ak užijete viac Sitagliptinu Viatris, ako máte
Ak užijete viac, ako je predpísaná dávka tohto lieku, ihneď sa spojte so svojím lekárom.

Ak zabudnete užiť Sitagliptin Viatris
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 dávku.

Ak prestanete užívať Sitagliptin Viatris
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 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 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).

Ak máte závažnú alergickú reakciu (častosť 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. Lekár vám môže predpísať liek na liečbu vašej alergickej reakcie 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, ospanlivosť.

U niektorých pacientov sa na začiatku podávania kombinácie sitagliptínu a metformínu vyskytli rôzne typy žalúdočných ťažkostí (častosť výskytu je časté).

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu v kombinácii so sulfonylmočovinou a metformínom 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 sitagliptínu a pioglitazónu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:
časté: plynatosť, opuch rúk alebo nôh.

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu v kombinácii s pioglitazónom a metformínom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:
časté: 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: chrípka;
menej časté: sucho v ústach.

U niektorých pacientov sa pri užívaní samotného sitagliptínu v klinických štúdiách alebo počas užívania po uvedení na trh osamote a/alebo 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, intersticiálne ochorenie pľúc, bulózny pemfigoid (typ kožného pľuzgieru).

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 Sitagliptin Viatris

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri, štítku na fľaši a škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blistre
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Fľaše
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 Sitagliptin Viatris obsahuje
- Liečivo je sitagliptín. Jedna filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu, zodpovedajúci 50 mg sitagliptínu.
- Liečivo je sitagliptín. Jedna filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu, zodpovedajúci 100 mg sitagliptínu.

Ďalšie zložky sú:
jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný, bezvodý oxid kremičitý, hydrogenfosforečnan vápenatý, butylhydroxyanizol a stearát horečnatý;
filmový obal: polyvinylalkohol, makrogol, mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Sitagliptin Viatris a obsah balenia
Sitagliptin Viatris 50 mg filmom obalené tablety sú okrúhle, z oboch strán vypuklé, svetlohnedé s „M“ na jednej strane a s „SL2“ na druhej strane.
Sitagliptin Viatris 100 mg filmom obalené tablety sú okrúhle, z oboch strán vypuklé, hnedé s „M“ na jednej strane a s „SL3“ na druhej strane.

Sitagliptin Viatris 50 mg filmom obalené tablety sú dostupné v blistroch (OPA/hliník/PVC// hliník) po 14, 28, 30, 56 alebo 98 filmom obalených tabliet alebo v perforovaných (OPA/hliník/PVC// hliník) blistroch s jednotlivými dávkami po 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 alebo 56 x 1 filmom obalených tabliet alebo v kalendárovom balení obsahujúcom 28 filmom obalených tabliet a v bielych plastových fľašiach s bielym uzáverom so závitom spolu s vysúšadlom s obsahom 98, 100 alebo 250 filmom obalených tabliet. Neprehĺtajte vrecko s vysúšadlom vo fľašiach.

Sitagliptin Viatris 100 mg filmom obalené tablety sú dostupné v blistroch (OPA/hliník/PVC// hliník) po 14, 28, 30, 56 alebo 98 filmom obalených tabliet alebo v perforovaných (OPA/hliník/PVC// hliník) blistroch s jednotlivými dávkami po 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 alebo 56 x 1 filmom obalených tabliet alebo kalendárových baleniach obsahujúcich 28 alebo 56 filmom obalených tabliet a v bielych plastových fľašiach s bielym uzáverom so závitom spolu s vysúšadlom s obsahom 98, 100 alebo 250 filmom obalených tabliet. Neprehĺtajte vrecko s vysúšadlom vo fľašiach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Viatris Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca
McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Medis International a.s.
Prumyslová 961/16, Bolatice 747 23, Česká republika

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1, Komárom H-2900, Maďarsko

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstraße 1, Bad Homburg v.d. Höhe, 61352, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:
Cyprus Sitagliptin/Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg Film Coated tablets

Česká republika	Sitagliptin Viatris
Dánsko	Sitagliptin Viatris
Fínsko	Sitagliptin Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francúzsko	Sitagliptine Viatris 25 mg comprimé pelliculé, Sitagliptine Viatris, 50 mg comprimé pelliculé, Sitagliptine Viatris 100 mg comprimé pelliculé
Grécko	Sitagliptin/Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg Film Coated tablets
Holandsko	Sitagliptine Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten
Írsko	Sitagliptin Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Island	Sitagliptin Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg filmuhúðaðar töflur
Nemecko	Sitagliptin Mylan 25 mg Filmtabletten, Sitagliptin Mylan 50 mg Filmtabletten, Sitagliptin Mylan 100 mg Filmtabletten
Nórsko	Sitagliptin Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tabletter
Portugalsko	Sitagliptina Mylan
Rakúsko	Sitagliptin Viatris 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten
Slovenská republika	Sitagliptin Viatris 50 mg, Sitagliptin Viatris 100 mg
Španielsko	Sitagliptina Viatris 25 mg, 50 mg,100 mg comprimidos EFG
Švédsko	Sitagliptin Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Taliansko	Sitagliptin Mylan
Veľká Británia (Severné Írsko)	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2026.

Ďalšie zdroje informácií
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv http://www.sukl.sk.