

Písomná informácia pre používateľa

Jamesi Novum 50 mg/850 mg
Jamesi Novum 50 mg/1000 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 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 Jamesi Novum a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jamesi Novum
3. Ako užívať Jamesi Novum
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Jamesi Novum
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Jamesi Novum a na čo sa používa

Jamesi Novum obsahuje dve odlišné liečivá nazývané sitagliptín a metformín.

- sitagliptín patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidylpeptidázy-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 závažným zdravotným problémom, ako je ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a amputácia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jamesi Novum

Neužívajte Jamesi Novum

- 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 závažnú infekciu alebo ste dehydratovaný,
- ak sa chystáte na röntgenové vyšetrenie, kde vám injekčne podajú farbivo. 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 liek Jamesi Novum.
- ak ste nedávno mali srdcový infarkt alebo máte závažné problémy s krvným obehom, ako je „šok“ alebo ťažkosti s dýchaním,
- ak máte ťažkosti s pečeňou,
- ak nadmerne pijete alkohol (buď každý deň alebo len z času na čas),
- ak dojčíte.

Neužívajte Jamesi Novum, 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 skôr, ako začnete užívať Jamesi Novum.

Upozornenia a opatrenia

U pacientov, ktorí užívali sitagliptín/metformín, 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 Jamesi Novum.

Riziko laktátovej acidózy

Jamesi Novum môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší 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 požívaní 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 niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Krátkodobo prestaňte užívať Jamesi Novum, 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 Jamesi Novum 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 závažný zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici. Predtým, ako začnete užívať Jamesi Novum, 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 triacylglycerolov (typ tuku) v krvi. Tieto zdravotné stavy môžu zvýšiť možnosť vzniku pankreatitídy (pozri časť 4),
- ak máte diabetes 1. typu. Niekedy sa nazýva diabetes závislý od inzulínu,
- ak máte alebo ste mali alergickú reakciu na sitagliptín, metformín alebo Jamesi Novum (pozri časť 4),
- ak užívate spolu s liekom Jamesi Novum 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 Jamesi Novum. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s liekom Jamesi Novum.

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 Jamesi Novum.

Počas liečby liekom Jamesi Novum váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne jedenkrát ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

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 Jamesi Novum

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

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 lieku Jamesi Novum. 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 celecoxib),
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II),
- špecifické lieky na liečbu bronchiálnej astmy (β -sympatomimetiká),
- jódované kontrastné látky alebo lieky obsahujúce alkohol,
- určité lieky používané na liečbu problémov so žalúdkom, ako napr. cimetidín,
- ranolazín, liek používaný na liečbu angíny pectoris (bolesti na hrudi),
- 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 liekom Jamesi Novum, môže byť potrebné skontrolovať hladinu digoxínu vo vašej krvi.

Jamesi Novum a alkohol

Vyhnite sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Jamesi Novum, 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 nesmiete užívať tento liek. Neužívajte tento liek, ak dojčíte. Pozri časť 2 „Neužívajte Jamesi Novum“.

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 ospalosť, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

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

Jamesi Novum obsahuje sodík a siričitan

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

Siričitan: Zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

3. Ako užívať Jamesi Novum

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.

- 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 derivátmi sulfonfylmočoviny alebo s inzulínom, môže dôjsť k nízkej hladine cukru v krvi a váš lekár môže znížiť dávku derivátov sulfonfylmočoviny alebo inzulínu.

Ak užijete viac lieku Jamesi Novum, ako máte

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

Ak vynecháte dávku, užite ju ihneď, 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 Jamesi Novum

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 svojím lekárom. Ak prestanete užívať Jamesi Novum, 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 Jamesi 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).

Jamesi Novum 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 Jamesi Novum a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Ak máte závažnú alergickú reakciu (častotť výskytu neznáma) zahŕňajúcu vyrážku, žihľavku, pľuzgiere na koži/odlupovanie kože a opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, prestaňte užívať tento liek a okamžite zavolajte lekárovi. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu vašej alergickej reakcie a iný liek na liečbu vašej cukrovky.

U niektorých pacientov užívajúcich metformín sa po začatí užívania sitagliptínu 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, ospalosť

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

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku s derivátmi sulfonylmočoviny, ako napr. glimepiridom, 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 lieku Jamesi Novum) alebo po uvedení na trh počas užívania lieku Jamesi Novum, 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 nádcha a bolesť hrdla, zápal kostí a kĺbov (osteoartritída), bolesť ruky alebo nohy

Menej časté: závrat, zápcha, svrbenie

Zriedkavé: znížený počet krvných doštičiek

Častosť výskytu neznáma: problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu), vracanie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, intersticiálna choroba pľúc, bulózný 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, znížené alebo nízke hladiny vitamínu B₁₂ v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu, boľavý a červený jazyk (glositída), mravčenie (parestézia) alebo bledú či žltú kožu). Váš lekár môže nariadiť určité vyšetrenia, aby zistil príčinu vašich príznakov, pretože niektoré z nich môžu byť spôsobené aj cukrovkou či inými nesúvisiacimi zdravotnými problémami.

Veľmi zriedkavé: 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 Jamesi Novum

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke 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 Jamesi Novum obsahuje

- Jamesi Novum 50 mg/850 mg: Liečivá sú sitagliptín a metformín. Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-fosfátu zodpovedajúci 50 mg sitagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu.
- Jamesi Novum 50 mg/1000 mg: Liečivá sú sitagliptín a metformín. Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-fosfátu zodpovedajúci 50 mg sitagliptínu a 1000 mg metformínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E 460i), povidón, stearyl-fumarát sodný (E 458), siričitan sodný (E 221), laurylsíran sodný
Filmový obal: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), mastenec (E 553b)
Navyše pre Jamesi Novum 50 mg/1000 mg: žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

Ako vyzerá Jamesi Novum a obsah balenia

Jamesi Novum 50 mg/850 mg filmom obalené tablety sú biele až sivobiele, podlhovasté, s deliacou ryhou na oboch stranách a s rozmermi približne 21 x 10 mm. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Jamesi Novum 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety sú svetloružové, podlhovasté, s deliacou ryhou na jednej strane a s rozmermi približne 21 x 10 mm. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Biele PVC/PVDC//ALU blistre

Veľkosti balenia: 28, 56, 60 a 196 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca

Zentiva S.A.

50 Theodor Pallady Blvd.

032266 Bukurešť

Rumunsko

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

Bulharsko, Česká republika, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika: Jamesi Novum

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.