

## Písomná informácia pre používateľa

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

## 1. Čo je JIVOLAR a na čo sa používa

JIVOLAR obsahuje dve rôzne liečivá nazývané sitagliptín a metformín.

- sitagliptín patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory DPP-4 (inhibítory dipeptidyl peptidázy-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 JIVOLAR

**Neužívajte JIVOLAR**

- 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 prekomě. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.

- ak máte ťažkú 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 JIVOLAR.
- ak ste nedávno mali srdcový infarkt alebo máte ťažké problémy s krvným obehom, ako je „šok“ alebo ťažkosti s dýchaním
- ak máte problémy s pečeňou
- ak pijete priveľa alkoholu (či už každý deň, alebo len občas)
- ak dojdete

Neužívajte JIVOLAR, 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 tento liek.

### Upozornenia a opatrenia

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

Ak sa u vás objavia pľuzgier na koži, môže to byť prejavom ochorenia, ktoré sa nazýva bulózný pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať JIVOLAR.

### Riziko laktátovej acidózy

JIVOLAR 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 požívaním 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 JIVOLAR, 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 JIVOLAR 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
- zníženú telesnú teplotu a srdcový pulz.

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

*Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny, ak:*

- viete, že máte geneticky dedičné ochorenie postihujúce mitochondrie (zložky v bunkách produkujúce energiu), ako je syndróm MELAS (mitochondriálna encefalopatia, myopatia,

laktátová acidóza a stroke-like epizódy) alebo maternálne dedičný diabetes a hluchotu (MIDD),

- sa u vás po začatí liečby metformínom vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov: záchvat, znížené poznávacie schopnosti, ťažkosti s pohyblivosťou, príznaky naznačujúce poškodenie nervov (napr. bolesť alebo necitlivosť), migréna a hluchota.

Predtým, ako začnete užívať JIVOLAR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste mali ochorenie pankreasu (ako je pankreatitída)
- ak máte alebo ste mali žlčové kamene, závislosť od alkoholu alebo veľmi vysoké hladiny triglyceridov (typ tuku) v krvi. Tieto zdravotné stavy môžu zvýšiť možnosť vzniku pankreatitídy (pozri časť 4).
- ak máte diabetes 1. typu. Niekedy sa nazýva diabetes mellitus závislý od inzulínu.
- ak máte alebo ste mali alergickú reakciu na sitagliptín, metformín alebo sitagliptín/metformín (pozri časť 4)
- ak užívate spolu s kombináciou sitagliptín/metformín 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 JIVOLAR. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s liekom JIVOLAR.

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 JIVOLAR.

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

### **Deti a dospelávajúci**

Deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. U detí a dospelávajúcich 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 JIVOLAR**

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

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku lieku JIVOLAR. 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 celekoxib)
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisti receptora angiotenzínu II)
- špecifické lieky na liečbu bronchiálnej astmy ( $\beta$ -sympatomimetiká)
- jódované kontrastné látky alebo lieky obsahujúce alkohol
- určité lieky používané na liečbu problémov so žalúdkom, ako je cimetidín
- ranolazín, liek používaný na liečbu angíny pectoris
- 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). Pri užívaní lieku JIVOLAR môže byť potrebné skontrolovať hladinu digoxínu vo vašej krvi.

### **JIVOLAR a jedlo, nápoje a alkohol**

Ak užívate JIVOLAR, vyhnite sa nadmernej konzumácii alkoholu, pretože to môže zvýšiť 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva alebo dojčenia nesmiete užívať tento liek. Pozri časť 2, Neužívajte JIVOLAR.

### **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 ospalivosť, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a 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.

### **JIVOLAR obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať JIVOLAR**

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 uhl'ohydrátov 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 derivátom sulfonylmočoviny alebo s inzulínom, môže dôjsť k nízkej hladine cukru v krvi a váš lekár môže znížiť dávku derivátov sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

### **Ak užijete viac lieku JIVOLAR, ako máte**

Ak užijete viac, ako je predpísaná dávka tohto lieku, ihneď sa spojte so svojím lekárom. 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 JIVOLAR**

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 JIVOLAR**

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 svojim lekárom. Ak prestanete užívať tento liek, 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.

### **Prestaňte užívať JIVOLAR a okamžite navštívte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:**

- 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).

Sitagliptín/metformín 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 JIVOLAR a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Ak máte závažnú alergickú reakciu (častotť neznáma) zahŕňajúcu vyrážku, žihľavku, pľuzgiere na koži/odlupovanie kože a opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltním, 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, nutkanie na vracanie, plynatosť, vracanie.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): bolesť žalúdka, hnačka, zápcha, ospalivosť.

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

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku s derivátmi sulfonylmočoviny, ako napr. glimepirid, 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.

**Časté:** sucho v ústach, bolesť hlavy.

U niektorých pacientov sa počas klinických štúdií pri užívaní samotného sitagliptínu (jedného z liečiv lieku JIVOLAR) alebo po uvedení kombinácie sitagliptín/metformín na trh, 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 výtok z nosa a bolesť hrdla, osteoartróza, bolesť ramena alebo nohy.

**Menej časté:** závrat, zápcha, svrbenie.

**Zriedkavé:** znížený počet krvných doštičiek.

**Frekvencia neznáma:** problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu), vracanie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, intersticiálna choroba pľúc, bulóznym pemfigoid (typ kožného pľuzgieru).

U niektorých pacientov sa pri užívaní samotného metformínu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

**Veľmi časté:** nutkanie na vracanie, 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 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 JIVOLAR**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte blistre v škatuľke na ochranu pred svetlom.

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 JIVOLAR obsahuje

- Liečivá sú sitagliptín a metformínium-chlorid.

JIVOLAR 50 mg/850 mg filmom obalené tablety

Jedna filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-fosfátu, čo zodpovedá 50 mg sitagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu.

JIVOLAR 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety

Jedna filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-fosfátu, čo zodpovedá 50 mg sitagliptínu a 1000 mg metformínium-chloridu.

- Ďalšie zložky sú: *Jadro tablety*: mikrokryštalická celulóza E460, povidón E1201, laurylsíran sodný E487, stearyl-fumarát sodný. *Filmový obal*: čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol E1203, oxid titaničitý E171, makrogol E1521, mastenec E553b, červený oxid železitý E172, čierny oxid železitý E172.

### Ako JIVOLAR vyzerá a obsah balenia

JIVOLAR 50 mg/850 mg filmom obalené tablety

Ružové, oválne, bikonvexné filmom obalené tablety, hladké na jednej strane a na druhej strane s vyrazeným „MC“, s rozmermi jadra 9,8 x 20,1 mm.

JIVOLAR 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety

Tehlovočervené, oválne, bikonvexné filmom obalené tablety, hladké na jednej strane a na druhej strane s vyrazeným logom Medochemie, s rozmermi jadra 10,2 mm x 21,2 mm.

Nepriehľadné PVC/PE/PVDC-Alu blistre

Veľkosti balenia: 14, 28, 30, 56, 60, 112, 168, 180 alebo 196 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

### Výrobca

Medochemie Ltd. – Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101 Limassol, Cyprus

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.**