

Písomná informácia pre používateľa

Sitagliptin Tiefenbacher 25 mg filmom obalené tablety **Sitagliptin Tiefenbacher 50 mg filmom obalené tablety** **Sitagliptin Tiefenbacher 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 Tiefenbacher a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sitagliptin Tiefenbacher
3. Ako užívať Sitagliptin Tiefenbacher
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sitagliptin Tiefenbacher
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sitagliptin Tiefenbacher a na čo sa používa

Sitagliptin Tiefenbacher 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 Tiefenbacher

Neužívajte Sitagliptin Tiefenbacher

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

Upozornenia a opatrenia

U pacientov, ktorí užívali liek Sitagliptin Tiefenbacher, 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 bulóznym pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať liek Sitagliptin Tiefenbacher.

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 liek Sitagliptin Tiefenbacher (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 dospelí

Deti a dospelí mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. U detí a dospelých 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 Tiefenbacher

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 s liekom Sitagliptin Tiefenbacher, 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 Tiefenbacher obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dennej dávke (100 mg), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sitagliptin Tiefenbacher

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím 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 lieku Sitagliptin Tiefenbacher dodržiavali diétu a cvičenie, ktoré vám odporučil lekár.

Ak užijete viac Sitagliptin Tiefenbacher, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Sitagliptin Tiefenbacher

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 tohto lieku.

Ak prestanete užívať Sitagliptin Tiefenbacher

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 Tiefenbacher 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 (frekvencia 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 prehltaním, prestaňte užívať tento liek a okamžite telefonicky kontaktujte svojho lekára. Na liečbu vašej alergickej reakcie vám lekár môže predpísať liek 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, ospalivosť.

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

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu v kombinácii s derivátom sulfonylmočoviny 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.

Frekvencia neznáma: problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu), vracanie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, intersticiálne ochorenie pľúc, bulóznny pemfigoid (typ kožného pľuzgiera).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Tiefenbacher

Tento liek uchovávajúte 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 Tiefenbacher obsahuje

- Liečivo je sitagliptín.
Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu, čo zodpovedá 25 mg sitagliptínu.
Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu, čo zodpovedá 50 mg sitagliptínu.
Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu, čo zodpovedá 100 mg sitagliptínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná soľ kroskarmelózy, stearyl-fumarát sodný a stearát horečnatý.
Filmový obal: polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Sitagliptin Tiefenbacher a obsah balenia

Sitagliptin Tiefenbacher 25 mg sú okrúhle, obojstranne vypuklé, ružové filmom obalené tablety, balené v blistroch v škatuľkách po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 180 alebo 196 filmom obalených tabliet.

Sitagliptin Tiefenbacher 50 mg sú okrúhle, obojstranne vypuklé, svetlobéžové filmom obalené tablety, balené v blistroch v škatuľkách po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 180 alebo 196 filmom obalených tabliet.

Sitagliptin Tiefenbacher 100 mg sú okrúhle, obojstranne vypuklé, béžové filmom obalené tablety balené v blistroch v škatuľkách po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 180 alebo 196 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG)
Van-der-Smissen-Strasse 1
22767 Hamburg
Nemecko

Výrobca

Pharmacare Premium Limited
HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

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

Bulharsko:	Sitagliptin Tiefenbacher 25 mg филмирани таблетки Sitagliptin Tiefenbacher 50 mg филмирани таблетки Sitagliptin Tiefenbacher 100 mg филмирани таблетки
Cyprus:	Sitagliptin Tiefenbacher 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Sitagliptin Tiefenbacher 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Sitagliptin Tiefenbacher 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Česká republika:	Sitagliptin Tiefenbacher
Dánsko:	Sitagliptin Tiefenbacher
Malta:	Sitagliptin Tiefenbacher 25 mg film-coated tablets

	Sitagliptin Tiefenbacher 50 mg film-coated tablets
	Sitagliptin Tiefenbacher 100 mg film-coated tablets
Poľsko:	Sitagliptin Tiefenbacher
Rumunsko:	Sitagliptin Tiefenbacher 25 mg comprimate filmate
	Sitagliptin Tiefenbacher 50 mg comprimate filmate
	Sitagliptin Tiefenbacher 100 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Sitagliptin Tiefenbacher 25 mg filmom obalené tablety
	Sitagliptin Tiefenbacher 50 mg filmom obalené tablety
	Sitagliptin Tiefenbacher 100 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.