

Písomná informácia pre používateľa

Sitagliptin IASIS 25 mg/ml perorálny roztok

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 IASIS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sitagliptin IASIS
3. Ako užívať Sitagliptin IASIS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sitagliptin IASIS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sitagliptin IASIS a na čo sa používa

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

Tento liek pomáha zvýšiť hladinu inzulínu, ktorý sa tvorí 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 sú ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a amputácia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sitagliptin IASIS

Neužívajte Sitagliptin IASIS

- 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 IASIS, 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 bulózný pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Sitagliptin IASIS.

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 Sitagliptin IASIS (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 deriváty sulfonylmočoviny alebo s inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Váš lekár môže znížiť dávku vášho lieku s obsahom derivátov sulfonylmočoviny alebo dávku inzulínu.

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov nemajú užívať tento liek. Nie je účinný u detí a dospievajúcich vo veku od 10 do 17 rokov. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný, ak sa používa u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a Sitagliptin IASIS

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 IASIS, môže byť potrebné skontrolovať hladinu digoxínu v krvi.

Sitagliptin IASIS a jedlo

Sitagliptin IASIS sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

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 nemáte užívať tento liek.

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Tento liek nemáte užívať, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

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 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 IASIS obsahuje:

Metyl-parahydroxybenzoát, sodná soľ (E219): Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Benzylalkohol (E1519): tento liek obsahuje 0,02 mg benzylalkoholu v 1 ml. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, alebo ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

Etanol (E1510): tento liek obsahuje 0,055 mg alkoholu (etanol) v 1 ml čo zodpovedá 0,006 ml piva alebo 0,002 ml vína na dávku (4 ml). Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

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

3. Ako užívať Sitagliptin IASIS

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:

- 100 mg (4 ml perorálneho roztoku)
- jedenkrát denne
- ústami

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať nižšie dávky (ako napr. 25 mg alebo 50 mg).

Lekár vám môže predpísať tento liek samostatne alebo v kombinácii 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 IASIS dodržiavali diétu a cvičenie, ktoré vám odporučil váš lekár.

Spôsob podávania

Na podanie vašej konkrétnej dávky použite perorálnu striekačku – pozrite si nižšie uvedené pokyny na používanie. Striekačka sa môže používať na odmeranie dávky natiahnutím tekutiny po správnu značku na striekačke.

Ako používať perorálnu striekačku:

1. Fľašu dôkladne pretrepte, uistite sa, že uzáver je pevne nasadený na fľaši.



2. Odstráňte uzáver.

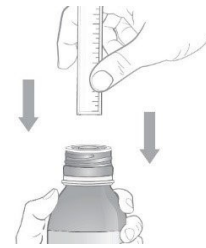
Poznámka: Uzáver ponechajte pri sebe, aby ste fľašu po každom použití uzatvorili.



3. Uistite sa, že plastový adaptér je umiestnený v hrdle fľaše. Poznámka: adaptér musí byť stále vo fľaši.



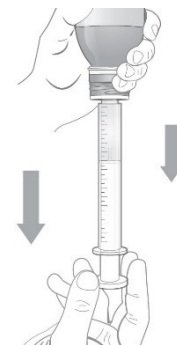
4. Vezmite striekačku a uistite sa, že piest je úplne zatlačený.
5. Fľašu držte vo zvislej polohe a perorálnu striekačku pevne vložte do plastového adaptéra.



6. Celú fľašu spolu so striekačkou otočte hore dnom.



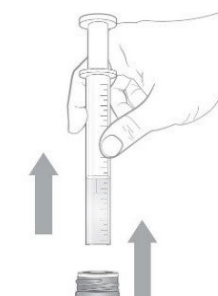
7. Pomaly ťahajte piest smerom nadol tak, aby sa striekačka plnila liekom. Piest zatlačte úplne nahor, aby ste sa zbavili akýchkoľvek veľkých vzduchových bublín, ktoré môžu byť vo vnútri perorálnej striekačky.



8. Potom piest pomaly stláčajte, kým dosiahnete objem potrebný pre vašu dávku.



9. Otočte celú fľašu so striekačkou smerom nahor a vytiahnite striekačku z fľaše.



10. Dávka lieku sa môže teraz prehltnúť priamo z perorálnej striekačky. Uistite sa, že sedíte vo vzpriamenej polohe a pomaly stláčajte piest tak, aby ste dokázali prehltnúť dávku.



11. Po použití znovu nasadte detský bezpečnostný uzáver a adaptér ponechajte vo fľaši.



12. Čistenie: Po použití rozoberte striekačku a vodou opláchnite telo aj piest striekačky a vysušte ich suchou čistou vreckovkou alebo papierom.



Ak užijete viac lieku Sitagliptin IASIS, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Sitagliptin IASIS

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 IASIS

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, kým vám ho lekár predpisuje, aby ste sústavne pomáhali kontrolovať vašu hladinu cukru v krvi. Tento liek nemáte prestať užívať bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojím lekárom.

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 IASIS a ihneď kontaktujte lekára:

- závažná a pretrvávajúca bolesť v bruchu (v oblasti 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/olupovania kože a opuchu tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorá môže spôsobiť

ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, prestaňte užívať tento liek a okamžite kontaktujte svojho lekára. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu alergickej reakcie a iný liek na 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, ospalosť.

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

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: zápcha

U niektorých pacientov sa pri užívaní sitagliptínu a pioglitazónu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: plynatosť, opuch rúk alebo dolných končatín

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 samostatne a/alebo s inými liekmi na cukrovku, vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: nízka hladina cukru v krvi, bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest, upchatý nos alebo výtok z nosa a bolesť hrdla, zápal kostí a kĺbov (osteoartritída), bolesť ramena alebo dolnej končatiny

Menej časté: závrat, zápcha, svrbenie

Zriedkavé: znížený počet krvných doštičiek

Neznáme: problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu), vracanie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, intersticiálne ochorenie pľúc, bulózne 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 IASIS

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení fľaše a škatuli po „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2°C až 8°C).

Po prvom otvorení uchováajte v chladničke (2°C až 8°C).

Po prvom otvorení fľaše sa môže roztok uchovávať počas 90 dní.

Všetok nepoužitý liek zlikvidujte 90 dní po prvom otvorení fľaše.

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 IASIS obsahuje

Liečivo je sitagliptín. Každý 1 ml perorálneho roztoku obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu, čo zodpovedá 25 mg sitagliptínu.

Ďalšie zložky sú:

sodná soľ metyl-parahydroxybenzoátu (E219), hydroxyetylcelulóza (E1525), kyselina citrónová (E330), edetát disodný (E385), polysorbát 80 (E433), butylhydroxylanizol (E320), citrónan sodný (E331), Poliscura 7477 (obsahuje sukralózu (E955), acesulfám K (E950) a príchuť lesného ovocia), príchuť lesného ovocia (obsahuje maltodextrín (E1400), modifikovaný škrob (E1400-E1500), kyselinu mliečnu (E270), benzylalkohol (E1519), etanol (E1510), etylbutyrát, frambion kryštál, propylénglykol (E1520)), čistená voda.

Ako vyzerá Sitagliptin IASIS a obsah balenia

Sitagliptin IASIS 25 mg/ml perorálny roztok je mierne opalescenný takmer biely perorálny roztok s vôňou lesného ovocia. Dodáva sa v sklenenej fľaši z jantárového skla (typ III) utesennej detským bezpečnostným a proti neoprávnenej manipulácii odolným uzáverom so zátkou.

Škatuľa obsahuje jednu sklenenú fľašu s uzáverom s objemom 100 ml perorálneho roztoku a jednu 5 ml perorálnu dávkovaciu striekačku (aplikátor) so stupnicou po 0,5 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IASIS PHARMA
137 Filis Avenue
134 51 Kamatero, Attiki
Grécko

Výrobca

Labomed Pharmaceutical Company S.A.
84, Ioannou Metaxa str.
194 41 Koropi, Atika
Grécko

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

Cyprus:	Sitagliptin IASIS 25 mg/ml πόσιμο διάλυμα
Grécko:	Sitagliptin IASIS 25 mg/ml πόσιμο διάλυμα
Rumunsko:	Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală
Slovensko:	Sitagliptin IASIS 25 mg/ml perorálny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2024.