

Písomná informácia pre používateľa

Zyfoqam 5 mg filmom obalené tablety linagliptín

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

1. Čo je Zyfoqam a na čo sa používa

Zyfoqam obsahuje liečivo linagliptín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných „perorálne antidiabetiká“. Perorálne antidiabetiká (ústami užívané lieky na liečbu cukrovky) sa používajú na liečbu vysokých hladín cukru v krvi. Pôsobia tak, že pomáhajú telu znížiť hladinu cukru v krvi.

Zyfoqam sa používa u dospelých s „cukrovkou 2. typu“, ak ochorenie nemožno dostatočne kontrolovať jedným perorálnym antidiabetikom (metformínom alebo derivátmi sulfonylmočoviny) alebo samotnou diétou a pohybovou aktivitou. Zyfoqam sa môže užívať spolu s inými antidiabetikami, napr. metformínom, derivátmi sulfonylmočoviny (napr. glimepirid, glipizid), empagliflozínom alebo inzulínom.

Je dôležité, aby ste dodržiavali odporúčania týkajúce sa diéty a pohybovej aktivity, ktoré vám dal váš lekár alebo zdravotná sestra.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zyfoqam

Neužívajte Zyfoqam

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zyfoqam, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte cukrovku 1. typu (vaše telo netvorí žiadny inzulín) alebo diabetickú ketoacidózu (komplikáciu cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, nevoľnosťou alebo vracaním). Zyfoqam sa nemá používať na liečbu týchto ochorení.
- ak užívate antidiabetikum známe ako „derivát sulfonylmočoviny“ (napr. glimepirid, glipizid), váš lekár bude možno chcieť znížiť dávku derivátu sulfonylmočoviny, ak ju užívate spolu so Zyfoqamom, aby sa zabránilo príliš veľkému poklesu hladiny cukru v krvi.
- ak ste mali alergické reakcie na akékoľvek iné lieky, ktoré užívate na kontrolu množstva cukru v krvi.

- máte alebo ste mali ochorenie podžalúdkovej žľazy.

Ak máte príznaky akútnej pankreatitídy (zápalu podžalúdkovej žľazy), ako je pretrvávajúca, silná bolesť žalúdka (bolesť brucha), musíte vyhľadať svojho lekára.

Ak sa u vás vyskytnú pľuzgiere na koži, môže to byť prejavom ochorenia nazývaného bulóznym pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Zyfoqam.

Diabetické kožné rany sú častou komplikáciou cukrovky. Dodržiavajte odporúčania týkajúce sa starostlivosti o kožu a nohy, ktoré vám dal váš lekár alebo zdravotná sestra.

Deti a dospievajúci

Zyfoqam sa neodporúča pre deti a dospievajúcich do 18 rokov. U detí a dospievajúcich vo veku od 10 do 17 rokov nie je účinný. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný pri použití u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a Zyfoqam

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým máte povedať svojmu lekárovi ak užívate lieky, ktoré obsahujú ktorékoľvek z nasledovných liečiv:

- karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín. Tieto sa môžu používať na zvládnutie kŕčov (záchvatov) alebo chronickej bolesti.
- rifampicín. Je to antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií, ako je tuberkulóza.

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.

Nie je známe, či je Zyfoqam škodlivý pre nenarodené dieťa. Odporúča sa preto vyhnúť používaniu Zyfoqamu, ak ste tehotná.

Nie je známe, či Zyfoqam prechádza do materského mlieka. Váš lekár musí rozhodnúť, či je potrebné prerušiť dojčenie alebo prerušiť/vyhnuť sa liečbe Zyfoqamom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zyfoqam nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Užívanie Zyfoqamu v kombinácii s liekmi nazývanými deriváty sulfonylmočoviny a/alebo inzulínom môže spôsobiť príliš nízke hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), čo môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory. Na minimalizáciu rizika hypoglykémie, obzvlášť, ak sa Zyfoqam používa v kombinácii s derivátom sulfonylmočoviny a/alebo inzulínom, sa odporúča častejšie meranie hladiny cukru v krvi.

3. Ako užívať Zyfoqam

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.

Odporúčaná dávka Zyfoqamu je jedna 5 mg tableta jedenkrát denne.

Zyfoqam môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Váš lekár môže predpísať Zyfoqam spolu s iným perorálnym antidiabetikom. Zapamätajte si, že máte užívať všetky lieky tak, ako prikázal lekár, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky pre vaše zdravie.

Ak užijete viac Zyfoqamu, ako máte

Ak užijete viac Zyfoqamu, ako máte, okamžite to povedzte lekárovi.

Ak zabudnete užiť Zyfoqam

- Ak zabudnete užiť dávku Zyfoqamu, užite ju hneď ako si spomeniete. Ak je však skoro čas na užitie nasledujúcej dávky, preskočte zabudnutú dávku.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nikdy neužívajte dve dávky v ten istý deň.

Ak prestanete užívať Zyfoqam

Neprestaňte užívať Zyfoqam bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať Zyfoqam, vaše hladiny cukru v krvi sa môžu zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré príznaky si vyžadujú okamžitý lekársky zásah

Zyfoqam máte prestať užívať a okamžite máte navštíviť lekára, ak máte nasledovné príznaky nízkej hladiny cukru v krvi: tras, potenie, úzkosť, rozmazané videnie, trpnutie pier, bledosť, zmenu nálady alebo zmätenosť (hypoglykémia). Hypoglykémia (frekvencia: veľmi častá, môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb) je zistený vedľajší účinok, ak sa Zyfoqam užíva spolu s metformínom a s derivátom sulfonylmočoviny.

U niektorých pacientov sa pri užívaní Zyfoqamu samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky vyskytli alergické reakcie (precitlivosť; častosť výskytu menej častá, môže postihovať až 1 zo 100 osôb), ktoré môžu byť závažné, vrátane sipotu a dýchavičnosti (bronchiálna hyperreaktivita; častosť výskytu neznáma, častosť výskytu nie je možné určiť z dostupných údajov). U niektorých pacientov sa objavili vyrážky (častosť výskytu menej častá), žihľavka (urtikária; častosť výskytu zriedkavá, môže postihovať až 1 z 1 000 osôb) a opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (angioedém; častosť výskytu zriedkavá). Ak máte akékoľvek prejavy ochorenia uvedené vyššie, prestaňte užívať Zyfoqamu a ihneď sa spojte so svojim lekárom. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu vašej alergickej reakcie a iný liek na liečbu vašej cukrovky.

U niektorých pacientov sa pri užívaní Zyfoqamu samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky vyskytol zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída; častosť výskytu zriedkavá, môže postihovať až 1 z 1 000 osôb).

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, PRESTAŇTE užívať Zyfoqam a okamžite kontaktujte svojho lekára:

- silná a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá sa môže šíriť do vášho chrbta, ako aj nevoľnosť a vracanie, pretože to môžu byť prejavy zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitídy).

Niektorí pacienti mali počas užívania Zyfoqamu samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky nasledovné vedľajšie účinky:

- časté: zvýšená hladina lipázy v krvi,
- menej časté: zápal nosa alebo hrdla (nazofaryngitída), kašeľ, zápcha (v kombinácii s inzulínom), zvýšená hladina amylázy v krvi,
- zriedkavé: tvorba pľuzgierov na koži (bulózný pemfigoid).

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 Zyfoqam

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte 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.

Nepoužívajte Zyfoqam, ak je obal poškodený alebo vykazuje známky manipulácie.

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 Zyfoqam obsahuje

- Liečivo je linagliptín.
Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje 5 mg linagliptínu.
- Ďalšie zložky sú
Jadro tablety: manitol (E421) , predželatinovaný kukuričný škrob, kukuričný škrob, povidón (E1201), stearát horečnatý (E470b).
Filmový obal: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Zyfoqam a obsah balenia

Červené, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s nominálnym priemerom 8,1 mm, s vyrazeným číslom „5“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Je dostupný v oPA/hliník/PVC/hliníkových blistroch v škatuliach obsahujúcich 10, 28, 30 alebo 90 tabliet a v oPA/hliník/PVC/hliníkových perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami v škatuliach obsahujúcich 10x1, 28x1, 30x1 alebo 90x1 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko

Výrobca

Genepharm S.A.

18th Km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini, Grécko

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

Česká republika, Grécko, Poľsko	Zyfoqam
Slovenská republika, Švédsko	Zyfoqam
Bulharsko	Zyfoqam 5 mg film-coated tablets
Chorvátsko	Zyfoqam 5 mg filmom obložene tablete
Slovinsko	Zyfoqam 5 mg filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2025.