

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Sitagliptin STADA 100 mg potahované tablety**

sitagliptinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Sitagliptin STADA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sitagliptin STADA užívat
3. Jak se přípravek Sitagliptin STADA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sitagliptin STADA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Sitagliptin STADA a k čemu se používá**

Přípravek Sitagliptin STADA obsahuje léčivou látku sitagliptin, která patří do skupiny léků nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy-4), které u dospělých pacientů s cukrovkou 2. typu snižují hladinu cukru v krvi.

Tento lék pomáhá zvyšovat hladiny inzulínu produkovaného po jídle a snižuje množství cukru vytvářeného tělem.

Váš lékař Vám předepsal tento lék, aby pomohl Vašemu tělu snížit hladinu cukru v krvi, kterou máte kvůli cukrovce 2. typu příliš vysokou. Tento lék lze užívat samotný nebo v kombinaci s některými jinými léky snižujícími hladinu cukru v krvi (inzulín, metformin, deriváty sulfonylmočoviny nebo glitazony), které již můžete užívat na Vaši cukrovku spolu s plánovanou dietou a cvičením.

Co je cukrovka 2. typu?

Cukrovka 2. typu je onemocnění, při němž organismus nevytváří dostatečné množství inzulínu a inzulín vytvořený organismem nepůsobí tak, jak by měl. Vaše tělo může vytvářet i příliš mnoho cukru.

V takovém případě dochází k hromadění cukru (glukózy) v krvi. Výsledkem mohou být závažné zdravotní problémy jako onemocnění srdce, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sitagliptin STADA užívat**

##### **Neužívejte přípravek Sitagliptin STADA**

- jestliže jste alergický(á) na sitagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## **Upozornění a opatření**

U pacientů léčených sitagliptinem byly hlášeny případy zánětu slinivky břišní (pankreatitidy) (viz bod 4).

Pokud zaznamenáte puchýře na kůži, může se jednat o známku stavu nazývaného bulózní pemfigoid. Váš lékař Vás může požádat, abyste přípravek Sitagliptin STADA přestal(a) užívat.

Sdělte svému lékaři, jestliže máte nebo jste měl(a):

- onemocnění slinivky břišní (jako je pankreatitida)
- žlučnickové kameny, závislost na alkoholu nebo velmi vysokou hladinu triglyceridů (forma tuku) v krvi.  
Tyto stavy mohou zvýšit riziko pankreatitidy (viz bod 4).
- cukrovku 1. typu
- diabetickou ketoacidózu (komplikace cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, rychlou ztrátou hmotnosti, nevolností nebo zvracením)
- jakékoli dřívější i současné problémy s ledvinami
- alergické reakce na přípravek Sitagliptin STADA (viz bod 4)

Není pravděpodobné, že by tento lék způsoboval nízkou hladinu cukru v krvi, protože pokud je hladina cukru nízká, tento lék neúčinkuje. Pokud se však tento lék používá v kombinaci s lékem ze skupiny derivátů sulfonylmočoviny nebo s inzulinem, může se u Vás nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) objevit. Váš lékař Vám může dávku léku ze skupiny derivátů sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit.

## **Děti a dospívající**

Děti a dospívající mladší 18 let tento léčivý přípravek nemají užívat. Přípravek není účinný u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let. Není známo, zda je tento léčivý přípravek u dětí mladších 10 let bezpečný a účinný.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Sitagliptin STADA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, jestliže užíváte digoxin (léčivo užívané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu a jiných srdečních problémů). Může být nezbytné, aby byla kontrolována Vaše hladina digoxinu v krvi, pokud užíváte současně přípravek Sitagliptin STADA.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento lék se nemá v těhotenství užívat.

Není známo, zda tento lék přechází do mateřského mléka. Jestliže kojíte nebo plánujete kojit, neužívejte tento lék.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento lék nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Byla však hlášena závrať a ospalost, což může mít vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto léku v kombinaci s léky nazývanými deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem může vést k hypoglykémii (snížená hladina cukru v krvi), která může mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo pracovat bez bezpečné opory.

## **Přípravek Sitagliptin STADA obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Sitagliptin STADA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dávkování

Doporučená dávka je 100 mg jednou denně.

#### Způsob užívání

Určeno k užití ústy. Přípravek Sitagliptin STADA můžete užívat s jídlem a pitím nebo bez nich.

#### Potíže s ledvinami

Pokud máte problémy s ledvinami, může Vám lékař předepsat nižší dávku sitagliptinu (např. 25 mg nebo 50 mg).

Přípravek Sitagliptin STADA 50 mg a 25 mg potahované tablety není registrován, tyto síly mohou být k dispozici u jiných přípravků s obsahem sitagliptinu.

#### Další léky a doporučení

Lékař Vám může předepsat tento lék samotný nebo spolu s některými dalšími léky snižujícími hladinu cukru v krvi.

Dieta a cvičení mohou pomoci Vašemu tělu lépe využívat cukr v krvi. Je důležité pokračovat v dietě a cvičení, které Vám doporučil lékař, i během užívání přípravku Sitagliptin STADA.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sitagliptin STADA, než jste měl(a)**

Jestliže si vezmete větší než předepsanou dávku tohoto léku, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sitagliptin STADA**

Jestliže si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si to uvědomíte. Pokud si vzpomenete až před další dávkou, zapomenutou dávku vynechejte a vraťte se k pravidelnému užívání. Neužívejte dvojnásobnou dávku tohoto přípravku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sitagliptin STADA**

Tento lék užívejte tak dlouho, jak Vám jej lékař bude předepisovat, aby Vám pomáhal zvládat hladinu cukru v krvi. Bez předchozí porady s lékařem tento lék nevysazujte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**PŘESTAŇTE užívat přípravek Sitagliptin STADA a okamžitě kontaktujte lékaře, jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:**

Četnost výskytu **není známa** (z dostupných údajů nelze určit)

- silná a přetrvávající bolest břicha (v oblasti žaludku), která může vystřelovat do zad, s nevolností a zvracením nebo bez, protože se může jednat o známky zánětu slinivky břišní (pankreatitidy)
- závažná alergická reakce zahrnující vyrážku, kopřivku, puchýře na kůži/olupování kůže a otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním. Váš lékař Vám může předepsat lék k léčbě alergické reakce a jiný lék na cukrovku.

U některých pacientů se po přidání sitagliptinu k metforminu vyskytly následující nežádoucí účinky:

**Časté** (mohou postihovat až 1 z 10 lidí):

- nízká hladina cukru v krvi
- nevolnost
- plynatost
- zvracení

**Méně časté** (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí)

- bolest žaludku
- průjem
- zácpa
- ospalost

U některých pacientů se po zahájení užívání kombinace sitagliptinu a metforminu objevil následující nežádoucí účinek:

**Časté**

- různé druhy žaludečních potíží

U některých pacientů užívajících sitagliptin spolu s derivátem sulfonylmočoviny a metforminem se vyskytly následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou postihovat více než 1 z 10 lidí)

- nízká hladina cukru v krvi

**Časté**

- zácpa

U některých pacientů užívajících sitagliptin a pioglitazon se vyskytly následující nežádoucí účinky:

**Časté**

- plynatost
- otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání sitagliptinu v kombinaci s pioglitazonem a metforminem vyskytly následující nežádoucí účinky:

**Časté**

- otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání sitagliptinu v kombinaci s inzulínem (s metforminem nebo bez něj) vyskytly následující nežádoucí účinky:

**Časté**

- chřipka

**Méně časté**

- sucho v ústech

U některých pacientů užívajících v klinických studiích sitagliptin samotný nebo po uvedení na trh užívajících sitagliptin samotný a/nebo v kombinaci s jinými léky proti cukrovce se vyskytly následující nežádoucí účinky:

**Časté**

- nízká hladina cukru v krvi
- bolest hlavy
- infekce horních cest dýchacích
- ucpaný nos nebo výtok z nosu a bolest v krku
- osteoartritida
- bolest rukou nebo nohou

**Méně časté:**

- závrať
- zácpa
- svědění

**Vzácné** (mohou postihovat až 1 z 1000 lidí)

- snížení počtu krevních destiček

**Četnost není známa:**

- problémy s ledvinami (někdy vyžadující dialýzu)
- zvracení
- bolest kloubů
- bolest svalů
- bolest zad
- intersticiální plicní nemoc
- bulózní pemfigoid (typ puchýře kůže)

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Sitagliptin STADA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru, štítku lahvičky a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**6. Obsah balení a další informace****Co přípravek Sitagliptin STADA obsahuje**

- Léčivou látkou je sitagliptinum. Jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou: hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-stearyl-fumarát, magnesium-stearát.
- Potahová vrstva tablety obsahuje: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

## Jak přípravek Sitagliptin STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Sitagliptin STADA 100 mg potahované tablety jsou kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 9,8 mm, béžové barvy, s vyraženým „L“ na jedné straně.

Přípravek Sitagliptin STADA se dodává v krabičkách s blistry obsahujícími 14, 28, 30, 56, 98 tablet a v lahvičkách obsahujících 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

#### Výrobce

Laboratorios Liconsa S.A.  
Avenida Miralcampo 7  
Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)  
Španělsko

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Vienna  
Rakousko

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31E  
4814 NE Breda  
Nizozemsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Nizozemsko	Sitagliptine CF 100 mg, filmomhulde tabletten
Rakousko	Sitagliptin STADA 100 mg Filmtabletten
Belgie	Sitagliptine EG 100 mg, filmomhulde tabletten
Řecko	σιταγλιπτίνης STADA 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ( <i>SITAGLIPTIN/STADA 100 mg film-coated tablets</i> )
Česká republika	Sitagliptin STADA
Německo	Sitagliptin STADA 100 mg Filmtabletten
Dánsko	Sitagliptin STADA
Španělsko	Sitagliptina STADA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko	Sitagliptin STADA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

Francie	Sitagliptine EG 100 mg filmcoated tablets
Island	Sitagliptin STADA 100 mg filmuhúðaðar töflur
Lucembursko	Sitagliptin EG 100 mg filmcoated tablets
Polsko	Sitagliptin STADA
Portugalsko	Sitagliptina Cielum
Švédsko	Sitagliptin STADA 100 mg filmdragerad tablet
Slovinsko	Sitagliptin STADA 100 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Sitagliptin STADA 100 mg filmom obalené tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 5. 2022**