

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Sitagliptin Grindeks 25 mg potahované tablety
Sitagliptin Grindeks 50 mg potahované tablety
Sitagliptin Grindeks 100 mg potahované tablety**

sitagliptin

Přečtěte si pozorně celou tuto 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 Sitagliptin Grindeks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sitagliptin Grindeks užívat
3. Jak se Sitagliptin Grindeks užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sitagliptin Grindeks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sitagliptin Grindeks a k čemu se používá

Sitagliptin Grindeks 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 organismem.

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 dietním a cvičebním plánem.

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 Sitagliptin Grindeks užívat

Neužívejte Sitagliptin Grindeks

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

Upozornění a opatření

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

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

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

- onemocnění slinivky břišní (jako je zánět slinivky břišní (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;
- alergickou reakci na Sitagliptin Grindeks (viz bod 4).

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

Děti a dospívající

Děti a dospívající mladší 18 let nemají tento léčivý přípravek 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 Sitagliptin Grindeks

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

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

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.

V těhotenství nesmíte tento lék užívat.

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

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 vest k hypoglykémii (snížená hladina cukru v krvi), která může mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo pracovat bez bezpečné opory.

Sitagliptin Grindeks obsahuje sodík

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

3. Jak se Sitagliptin Grindeks užívá

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

Obvyklá doporučená dávka je:

- jedna 100mg potahovaná tableta
- jednou denně
- ústy

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

Tento lék můžete užívat s jídlem a pitím nebo bez. Sitagliptin Grindeks 50 mg nebo 100 mg potahované tablety mají na jedné straně půlicí rýhu. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

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

Dieta a cvičení mohou pomoci lepšímu využití cukru v krvi Vaším tělem. Je důležité pokračovat v dietě a cvičení, které Vám doporučil lékař, i během užívání přípravku Sitagliptin Grindeks.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sitagliptin Grindeks, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sitagliptin Grindeks

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 léku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sitagliptin Grindeks

Tento lék užívejte tak dlouho, dokud Vám jej lékař bude předepisovat, abyste si udržel(a) hladinu cukru v krvi pod kontrolou. Bez předchozí rady 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 Sitagliptin Grindeks a okamžitě kontaktujte lékaře, jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- 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).

Jestliže máte závažnou alergickou reakci (četnost není známa) zahrnující vyrážku, kopřivku, puchýře na kůži/olupování kůže a otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním, přestaňte tento přípravek užívat a ihned zavolejte svému lékaři. 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 objevily různé druhy žaludečních potíží (četnost je častá).

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 inzulinem (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 užívajících po uvedení na trh 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: 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 puchýřů na kůži)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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

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

5. Jak Sitagliptin Grindeks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Sitagliptin Grindeks obsahuje

- Léčivou látkou je sitagliptin. Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 25 mg, 50 mg nebo 100 mg sitagliptinu.

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza (E460), hydrogenfosforečnan vápenatý (E341), sodná sůl kroskarmelózy (E468), natrium-stearyl-fumarát (E485), magnesium-stearát (E572).

Potahová vrstva tablety:

tablety 25 mg: roubovaný kopolymer makroglu a polyvinylalkoholu (E1209), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), glycerol-monooktanodekanoát (typ I) (E471), polyvinylalkohol (E1203), žlutý oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).

tablety 50 mg: roubovaný kopolymer makroglu a polyvinylalkoholu (E1209), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), glycerol-monooktanodekanoát (typ I) (E471), polyvinylalkohol (E1203), žlutý oxid železitý (E172).

tablety 100 mg: roubovaný kopolymer makroglu a polyvinylalkoholu (E1209), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), glycerol-monooktanodekanoát (typ I) (E471), polyvinylalkohol (E1203), žlutý oxid železitý (E172).

Jak Sitagliptin Grindeks vypadá a co obsahuje toto balení

Sitagliptin Grindeks 25 mg jsou světle žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s označením „25“ na jedné straně. Velikost tablety je přibližně 6,0 mm v průměru.

Sitagliptin Grindeks 50 mg jsou žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s označením „50“ na jedné straně a půlící rýhou na druhé straně. Velikost tablety je přibližně 8,0 mm v průměru.

Sitagliptin Grindeks 100 mg jsou žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s označením „100“ na jedné straně a půlící rýhou na druhé straně. Velikost tablety je přibližně 10,0 mm v průměru.

Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg a 100 mg je dostupný v blistrech po 28, 56 nebo 98 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Švédsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Belgie	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Bulharsko	Ситаглиптин Гриндекс 25 mg, 50 mg, 100 mg филмирани таблетки
	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Česká republika	Sitagliptin Grindeks
Dánsko	Sitagliptin Grindeks
Estonsko	Sitagliptin Grindeks
Finsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francie	SITAGLIPTINE GRINDEKS 25 mg, comprimé pelliculé
	SITAGLIPTINE GRINDEKS 50 mg, comprimé pelliculé
	SITAGLIPTINE GRINDEKS 100 mg, comprimé pelliculé
Chorvatsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete
Irsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Itálie	Sitagliptin Grindeks

Litva	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes
Lucembursko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmbeschichtete Pellen
Maďarsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta
Německo	Sitagliptin Ethypharm 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg filmomhulde tabletten Sitagliptin Grindeks 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptin Grindeks 100 mg filmomhulde tabletten
Norsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tabletter
Polsko	Sitagliptin Grindeks
Portugalsko	Sitagliptina Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos revestidos por película
Rakousko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Rumunsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate
Řecko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Slovensko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
Spojené království (Severní Irsko)	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Španělsko	Sitagliptina Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 9. 2022.