

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**JIVOLAR 50 mg/850 mg potahované tablety**

**JIVOLAR 50 mg/1000 mg potahované tablety**

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

**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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 JIVOLAR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete JIVOLAR užívat
3. Jak se JIVOLAR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak JIVOLAR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je JIVOLAR a k čemu se používá**

JIVOLAR obsahuje dvě různá léčiva nazývaná sitagliptin a metformin.

- sitagliptin patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy-4)
- metformin patří do skupiny léčiv nazývaných biguanidy

Tato léčiva působí společně a snižují hladinu cukru v krvi u dospělých pacientů s cukrovkou nazývanou „diabetes mellitus 2. typu“. Tento přípravek pomáhá zvýšit hladinu inzulínu produkovaného po jídle a snižuje množství cukru vytvářeného v těle.

Spolu s dietou a cvičením napomáhá tento lék snižovat množství cukru v krvi. Tento přípravek lze užívat samotný nebo spolu s některými dalšími léky proti cukrovce (inzulín, deriváty sulfonylmočoviny nebo glitazony).

#### Co je cukrovka 2. typu?

Cukrovka 2. typu je stav, při kterém tělo nevytváří dostatečné množství inzulínu a inzulín vytvářený tělem nefunguje tak dobře, jak by měl. Vaše tělo může také vytvářet příliš mnoho cukru. Pokud k tomu dojde, cukr (glukóza) se hromadí v krvi. To může vést k závažným zdravotním problémům, jako je srdeční onemocnění, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete JIVOLAR užívat

### Neužívejte JIVOLAR

- jestliže jste alergický(á) na sitagliptin nebo metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažné zhoršení funkce ledvin
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže máte těžkou infekci nebo pokud jste dehydratován(a)
- jestliže budete podstupovat rentgenové vyšetření, při kterém Vám bude podána injekčně kontrastní látka. Bude potřeba, abyste přípravek JIVOLAR vysadil(a) v době rentgenového vyšetření a po dobu 2 nebo více následujících dní podle pokynů Vašeho lékaře v závislosti na funkci ledvin
- jestliže jste v nedávné době měl(a) infarkt myokardu nebo pokud máte závažné potíže s krevním oběhem, jako je „šok“ nebo potíže s dýcháním
- jestliže máte potíže s játry
- jestliže nadměrně konzumujete alkohol (buď každý den nebo jen občas)
- jestliže kojíte

Pokud se Vás kterýkoli z výše uvedených stavů týká, přípravek JIVOLAR neužívejte a poradte se se svým lékařem o dalších možnostech, jak zvládat Vaši cukrovku. Pokud si nejste jistý(á), poradte se předtím, než začnete přípravek JIVOLAR užívat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### Upozornění a opatření

U pacientů léčených přípravkem JIVOLAR 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 JIVOLAR přestal(a) užívat.

### Riziko laktátové acidózy

JIVOLAR může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Přerušete užívání přípravku JIVOLAR na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací** (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku JIVOLAR a okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy**, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení
- bolest žaludku (bolest břicha)
- svalové křeče
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou
- problémy s dýcháním
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Před použitím přípravku JIVOLAR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní (jako je zánět slinivky břišní (pankreatitida))
- jestliže máte nebo jste měl(a) žlučnickové kameny, závislost na alkoholu nebo velmi vysoké hladiny triglyceridů (forma tuku) v krvi. Tyto zdravotní stavy mohou zvýšit riziko pankreatitidy (viz bod 4).
- jestliže máte cukrovku 1. typu. Ta se někdy nazývá diabetes mellitus závislý na inzulinu.
- jestliže máte nebo jste měl(a) alergickou reakci na sitagliptin, metformin nebo sitagliptin/metformin (viz bod 4)
- jestliže užíváte spolu s kombinací sitagliptin/metformin deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulin, léky na cukrovku, protože se u Vás může vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Váš lékař Vám může dávku derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku JIVOLAR v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem JIVOLAR ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některá z výše uvedených záležitostí netýká, poraďte se předtím, než začnete přípravek JIVOLAR užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během léčby přípravkem JIVOLAR bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

### **Děti a dospívající**

Děti a dospívající mladší 18 let nesmí tento lék užívat. Tento lék není účinný u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let. Není známo, zda je tento lék při použití u dětí mladších 10 let bezpečný a účinný.

### **Další léčivé přípravky a JIVOLAR**

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku JIVOLAR ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem JIVOLAR ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku JIVOLAR. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky (podávané ústy, inhalačně nebo injekčně) používané k léčbě onemocnění, při kterých dochází k zánětu, jako je astma a artritida (kortikosteroidy)
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika)

- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celekoxib)
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotenzin II)
- některé léky k léčbě bronchiálního astmatu ( $\beta$ -sympatomimetika)
- jodované kontrastní látky nebo léky s obsahem alkoholu
- některé léky používané k léčbě žaludečních obtíží, jako je cimetidin
- ranolazin, lék používaný k léčbě anginy pectoris
- dolutegravir, lék používaný k léčbě infekce HIV
- vandetanib, lék používaný k léčbě určitého typu rakoviny štítné žlázy (medulární karcinom štítné žlázy)
- digoxin (k léčbě nepravidelného srdečního tepu a dalších srdečních problémů). Může být nutné během užívání přípravku JIVOLAR kontrolovat Vaši hladinu digoxinu v krvi.

### **JIVOLAR s jídlem, pitím a alkoholem**

Během užívání přípravku JIVOLAR se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

### **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.

Během těhotenství nebo pokud kojíte, nemáte tento přípravek užívat. Viz bod 2, neužívejte JIVOLAR.

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

Tento přípravek nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. V souvislosti s užíváním sitagliptinu však byla hlášena závrať a ospalost, což může mít vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto přípravku v kombinaci s léky nazývanými deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem může způsobit hypoglykémii, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečné opory.

### **JIVOLAR 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 JIVOLAR užívá**

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

- Užívejte jednu tabletu:
  - dvakrát denně ústy
  - společně s jídlem, aby se omezilo riziko podráždění žaludku
- Váš lékař Vám může dávku zvýšit, aby byla Vaše hladina cukru v krvi dostatečně upravena.
- Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Během léčby tímto přípravkem musíte dál dodržovat dietu doporučenou Vaším lékařem a dbát na to, aby příjem sacharidů byl během dne rovnoměrně rozložen.

Není pravděpodobné, že by tento přípravek samotný navodil abnormálně nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykemií). Pokud se tento přípravek užívá spolu s deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulínem, může se nízká hladina cukru v krvi objevit a Váš lékař Vám může dávku derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulínu snížit.

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

Jestliže jste užil(a) větší než předepsanou dávku tohoto přípravku, ihned se obraťte na svého lékaře. Pokud máte příznaky laktátové acidózy, jako je pocit chladu a nepohody, silný pocit nevolnosti nebo zvracení, bolest žaludku, nevysvětlitelný úbytek na váze, svalové křeče nebo zrychlený dech (viz bod „Upozornění a opatření“), jděte do nemocnice.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít JIVOLAR**

Jestliže vynecháte dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud si nevzpomenete do doby, kdy máte užít další dávku, zapomenutou dávku vynechte a pokračujte podle pravidelného rozpisu. Nezdvójnasobujte dávku tohoto přípravku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat JIVOLAR**

Tento přípravek užívejte tak dlouho, jak určí Váš lékař, aby byla Vaše hladina cukru v krvi stále na žádoucích hodnotách. Bez předchozí rady s lékařem nepřestávejte tento přípravek užívat. Pokud JIVOLAR přestanete užívat, Vaše hladina cukru v krvi se může opět zvýšit.

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 JIVOLAR 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)

Sitagliptin/metformin může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 pacienta z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, **musíte okamžitě ukončit užívání přípravku JIVOLAR a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocnici**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Jestliže máte závažnou alergickou reakci (četnost není známa) zahrnující vyrážku, kopřivku, puchýře na kůži/olupování kůže a otok obličejce, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním, přestaňte tento přípravek užívat a ihned zavolejte svému lékaři. Váš lékař Vám může předepsat lék k léčbě alergické reakce a jiný lék na cukrovku.

U některých pacientů užívajících metformin se po zahájení léčby sitagliptínem vyskytly následující nežádoucí účinky:

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): nízká hladina cukru v krvi, pocit nevolnosti, plynatost, zvracení

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): bolest žaludku, průjem, zácpa, ospalost

U některých pacientů se po zahájení léčby kombinací sitagliptinu s metforminem vyskytl průjem, nevolnost, nadýmání, zácpa, bolest žaludku nebo zvracení (četnost je častá).

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku s deriváty sulfonylmočoviny, jako je glimepirid, vyskytly následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): nízká hladina cukru v krvi

**Časté:** zácpa

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku v kombinaci s pioglitazonem vyskytly následující nežádoucí účinky:

**Časté:** otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku v kombinaci s inzulínem vyskytly následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté:** nízká hladina cukru v krvi

**Méně časté:** sucho v ústech, bolest hlavy

U některých pacientů se vyskytly během užívání samotného sitagliptinu (jedna z léčivých látek přípravku JIVOLAR) v průběhu klinických studií nebo po uvedení kombinace sitagliptin/metformin na trh nebo sitagliptinu samotného nebo s dalšími léky na cukrovku 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 puchýře kůže)

U některých pacientů se během užívání samotného metforminu vyskytly následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté:** nevolnost, zvracení, průjem, bolest žaludku a ztráta chuti k jídlu. Tyto příznaky se mohou objevit na začátku léčby metforminem a obvykle vymizí.

**Časté:** kovová chuť v ústech

**Velmi vzácné:** snížení hladiny vitamínu B<sub>12</sub>, hepatitida (potíže s játry), kopřivka, zarudnutí kůže (vyrážka) nebo svědění

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak JIVOLAR uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 JIVOLAR obsahuje

- Léčivými látkami jsou sitagliptin a metformin-hydrochlorid.

#### JIVOLAR 50 mg/850 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg sitagliptinu (jako monohydrát sitagliptin-fosfátu) a 850 mg metformin-hydrochloridu.

#### JIVOLAR 50 mg/1000 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg sitagliptinu (jako monohydrát sitagliptin-fosfátu) a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

- Dalšími složkami jsou: *jádro tablety*: mikrokrystalická celulóza E460, povidon E1201, natrium-lauryl-sulfát E487, natrium-stearyl-fumarát; *potahová vrstva*: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol E1203, oxid titaničitý E171, makrogol E1521, mastek E553b, červený oxid železitý E172, černý oxid železitý E172.

### Jak JIVOLAR vypadá a co obsahuje toto balení

#### JIVOLAR 50 mg/850 mg potahované tablety

Růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety, hladké na jedné straně a na druhé straně s vyraženým „MC“ s rozměry jádra 9,8 mm x 20,1 mm.

#### JIVOLAR 50 mg/1000 mg potahované tablety

Cihlově červené, oválné, bikonvexní, potahované tablety, hladké na jedné straně a s vyraženým logem Medochemie na druhé straně s rozměry jádra 10,2 mm x 21,2 mm.

Neprůhledné PVC/PE/PVDC-Al blistry

Velikosti balení: 14, 28, 30, 56, 60, 112, 168, 180 nebo 196 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

#### Výrobce

Medochemie Ltd. - Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Kypr

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 3. 2023**