

Příbalová informace: informace pro pacienta

Jazeta Novum 25 mg potahované tablety
Jazeta Novum 50 mg potahované tablety
Jazeta Novum 100 mg potahované tablety
sitagliptin

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

1. Co je přípravek Jazeta Novum a k čemu se používá

Přípravek Jazeta Novum 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 Jazeta Novum užívat

Neužívejte přípravek Jazeta Novum:

- 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 Jazeta Novum 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 sitagliptin (viz bod 4).

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

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 Jazeta Novum.

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 nesmíte užívat během těhotenství.

Není známo, zda tento lék přechází do mateřského mléka. Pokud 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 sulfonfylmočoviny nebo s inzulinem může vést k hypoglykémii, která může mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo pracovat bez bezpečné opory.

Přípravek Jazeta Novum 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 Jazeta Novum 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 (jako např. 25 mg nebo 50 mg).

Tento lék můžete užívat s jídlem a pitím nebo bez.

Váš 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 zlepšit využívání cukru v krvi. Je důležité pokračovat v dietě a cvičení, které Vám doporučil Váš lékař, i během užívání přípravku Jazeta Novum.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Jazeta Novum, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Jazeta Novum

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. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Jazeta Novum

Tento lék užívejte tak dlouho, jak Vám jej lékař bude předepisovat, aby Vám pomáhal zvládat hladinu cukru v krvi. Bez předchozí rady s lékařem byste tento lék neměl(a) vysazovat.

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 Jazeta Novum 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) (**četnost není známa**: z dostupných údajů nelze určit).
- 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 (**četnost není známa**: z dostupných údajů nelze určit).

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
- různé druhy žaludečních potíží při zahájení léčby kombinací sitagliptinu a metforminu

Méně časté: mohou postihovat až 1 ze 100 lidí

- bolest žaludku
- průjem
- zácpa
- ospalost

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: mohou postihovat až 1 z 10 lidí

- zácpa

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

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 lidí

- plynatost
- otok rukou nebo nohou

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

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 lidí

- 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: mohou postihovat až 1 z 10 lidí

- chřipka

Méně časté: mohou postihovat až 1 ze 100 lidí

- 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: mohou postihovat až 1 z 10 lidí

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

Méně časté: mohou postihovat až 1 ze 100 lidí

- závrať
- zácpa
- svědění

Vzácné: mohou postihovat až 1 z 1000 lidí

- snížení počtu krevních destiček

Četnost není známa: z dostupných údajů nelze určit

- 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 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 přípravek Jazeta Novum uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

PVC/PVDC-Al blistr:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

PVC/PE/PVDC-Al blistr:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do 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 Jazeta Novum obsahuje

- Léčivou látkou je sitagliptin.
Jazeta Novum 25 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-fosfátu odpovídající 25 mg sitagliptinu.
Jazeta Novum 50 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-fosfátu odpovídající 50 mg sitagliptinu.

Jazeta Novum 100 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-fosfátu odpovídající 100 mg sitagliptinu.

- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza (E460), hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelózy, bezvodý koloidní oxid křemičitý, natrium-stearyl-fumarát (E485), magnesium-stearát (E470b).
Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Jazeta Novum vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Jazeta Novum 25 mg jsou kulaté, růžové, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 5,6 mm.

Přípravek Jazeta Novum 50 mg jsou kulaté, béžové, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 7,1 mm, na jedné straně označené “Z”.

Přípravek Jazeta Novum 100 mg jsou kulaté, oranžové až hnědé, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 9,1 mm.

PVC/PVDC-Al blistry

PVC/PE/PVDC-Al blistry

Velikost balení: 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Polsko, Rumunsko, Slovensko: Jazeta Novum

Bulharsko: Джазета Новум / Jazeta Novum

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 6. 2024