

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sitagliptin Grindeks 25 mg filmom obložene tablete  
Sitagliptin Grindeks 50 mg filmom obložene tablete  
Sitagliptin Grindeks 100 mg filmom obložene tablete

sitagliptin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sitagliptin Grindeks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sitagliptin Grindeks
3. Kako uzimati Sitagliptin Grindeks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sitagliptin Grindeks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Sitagliptin Grindeks i za što se koristi

Sitagliptin Grindeks sadrži djelatnu tvar sitagliptin, koja pripada skupini lijekova koji se zovu DPP-4 inhibitori (inhibitori dipeptidil-peptidaze 4), koji snižavaju razine šećera u krvi u odraslih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

Ovaj lijek pomaže povisiti razine inzulina koje se proizvedu nakon obroka i smanjuje količinu šećera kojeg tijelo proizvodi.

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek da pomogne sniziti Vaš šećer u krvi, koji je previsok zbog šećerne bolesti tipa 2. Ovaj lijek se može uzimati sam ili u kombinaciji s nekim drugim lijekovima (inzulinom, metforminom, sulfonilurejama ili glitazonima) koji snižavaju šećer u krvi, koje, uz dijetu i tjelovježbu, možda već uzimate za liječenje šećerne bolesti.

Što je šećerna bolest tipa 2?

Šećerna bolest tip 2 je stanje u kojem Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina, a inzulin koji Vaše tijelo proizvede ne djeluje kako bi trebao. Vaše tijelo može također proizvoditi previše šećera. Kad se to dogodi, šećer (glukoza) se nakuplja u krvi. To može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih tegoba kao što su bolest srca, bolest bubrega, sljepoća i amputacija.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sitagliptin Grindeks

#### Nemojte uzimati Sitagliptin Grindeks:

- ako ste alergični na sitagliptin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

#### Upozorenja i mjere opreza

U bolesnika koji su uzimali lijek Sitagliptin Grindeks prijavljeni su slučajevi upale gušterače (pankreatitis) (pogledajte dio 4.).

Ukoliko primijetite mjehuriće na koži, to može biti znak stanja koje se zove bulozni pemfigoid. Vaš liječnik može zatražiti da prestanete s uzimanjem lijeka Sitagliptin Grindeks.

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste imali:

- bolest gušterače (kao što je pankreatitis)
- žučne kamence, ovisnost o alkoholu ili vrlo visoke razine triglicerida (vrsta masnoća) u Vašoj krvi. Ove zdravstvene tegobe mogu povećati vjerojatnost da dobijete pankreatitis (pogledajte dio 4.)
- šećernu bolest tipa 1
- dijabetičku ketoacidozu (komplikaciju šećerne bolesti s visokim šećerom u krvi, naglim gubitkom tjelesne težine, mučninom ili povraćanjem)
- bilo kakve tegobe s bubrezima sada ili u prošlosti
- alergijsku reakciju na sitagliptin (pogledajte dio 4).

Nije vjerojatno da će ovaj lijek uzrokovati nizak šećer u krvi jer on ne djeluje kada je šećer u krvi nizak. Međutim, kad se ovaj lijek uzima u kombinaciji s lijekom iz skupine sulfonilureja ili inzulinom, može doći do sniženja šećera u krvi (hipoglikemije). Vaš liječnik može smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

### **Djeca i adolescenti**

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek. On nije djelotvoran u djece i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina. Nije poznato je li ovaj lijek siguran i djelotvoran kada ga uzimaju djeca mlađa od 10 godina.

### **Drugi lijekovi i Sitagliptin Grindeks**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Naročito, recite Vašem liječniku ukoliko uzimate digoksin (lijek koji se koristi za liječenje nepravilnog srčanog ritma i drugih problema sa srcem). Možda će biti potrebno provjeravati razinu digoksina u Vašoj krvi ukoliko se uzima s lijekom Sitagliptin Grindeks.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće.

Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako dojite ili planirate dojiti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, prijavljene su omaglica i omamljenost, što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Uzimanje ovog lijeka u kombinaciji s lijekovima koji se zovu sulfonilureje ili s inzulinom može uzrokovati hipoglikemiju, koja može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ili rada bez sigurnog oslonca.

### **Sitagliptin Grindeks sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Sitagliptin Grindeks

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena preporučena doza je:

- jedna filmom obložena tableta od 100 mg
- jedanput na dan
- kroz usta.

Ako imate tegobe s bubrežima, liječnik Vam može propisati niže doze (kao što su 25 mg ili 50 mg).

Ovaj lijek možete uzimati s ili bez hrane i pića. Sitagliptin Grindeks 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete imaju razdjelnu liniju na jednoj strani. Razdjelna linija služi samo za olakšavanje lomljenja zbog lakšeg gutanje tablete, a ne da bi se podijelila u jednake doze.

Liječnik Vam može propisati ovaj lijek sam ili s nekim drugim lijekovima za snižavanje šećera u krvi.

Dijeta i tjelovježba mogu pomoći da tijelo bolje iskoristi šećer u krvi. Dok uzimate lijek Sitagliptin Grindeks, važno je da se pridržavate preporuka svog liječnika o dijeti i tjelovježbi.

#### **Ako uzmete više lijeka Sitagliptin Grindeks nego što ste trebali**

Uzmete li veću dozu ovog lijeka od propisane, odmah se javite svom liječniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Sitagliptin Grindeks**

Propustite li uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Ako se ne sjetite dok nije vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim rasporedom. Nemojte uzeti dvostruku dozu ovog lijeka.

#### **Ako prestanete uzimati lijek Sitagliptin Grindeks**

Nastavite uzimati ovaj lijek sve dok Vam ga liječnik propisuje kako biste šećer u krvi mogli i dalje držati pod kontrolom. Ne smijete prestati uzimati ovaj lijek ako prethodno niste o tome razgovarali s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**PRESTANITE** uzimati lijek Sitagliptin Grindeks i odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- jake bolove u abdomenu (području trbuha) koji ne prestaju i koji se mogu širiti u leđa, s ili bez mučnine i povraćanja, jer bi to mogli biti znakovi upale gušterače (pankreatitisa)

Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju (učestalost nepoznata), uključujući osip, koprivnjaču, mjehuriće na koži/ljuštenje kože te oticanje lica, usnica, jezika i grla koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje. prestanite uzimati ovaj lijek i odmah pozovite svog liječnika. Liječnik će Vam možda propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i neki drugi lijek za liječenje šećerne bolesti.

U nekih su se bolesnika liječenih metforminom nakon dodavanja sitagliptina javile sljedeće nuspojave:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi, mučnina, vjetrovi, povraćanje  
**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): bol u trbuhu, proljev, zatvor, omamljenost

U nekih se bolesnika javilo više različitih vrsta nelagoda u želucu nakon početka uzimanja kombinacije sitagliptina i metformina (učestalost: često).

Pri uzimanju sitagliptina u kombinaciji sa sulfonilurejom i metforminom u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): zatvor.

Pri uzimanju sitagliptina zajedno s pioglitazonom u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): vjetrovi, oticanje ruku ili nogu

Pri uzimanju sitagliptina u kombinaciji s pioglitazonom i metforminom u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

oticanje ruku ili nogu.

Pri uzimanju sitagliptina u kombinaciji s inzulinom (s ili bez metformina) u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): gripa

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

suha usta

U nekih bolesnika koji su u kliničkim ispitivanjima uzimali sitagliptin sam, odnosno nakon stavljanja lijeka u promet sitagliptin sam i/ili zajedno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti, javile su se sljedeće nuspojave:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi, glavobolja, infekcija gornjih dišnih puteva, začepljen nos ili curenje iz nosa, grlobolja, osteoartritis, bolovi u rukama ili nogama

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): omaglica, zatvor, svrbež

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): smanjen broj krvnih pločica

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): tegobe s bubrezima (ponekad zahtijevaju dijalizu), povraćanje, bol u zglobovima, bol u mišićima, bol u leđima, intersticijska bolest pluća, bulozni pemfigoid (vrsta mjehurića na koži)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Sitagliptin Grindeks**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte na temperaturi ispod 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Sitagliptin Grindeks sadrži

- Djelatna tvar je sitagliptin. Jedna filmom obložena tableta sadrži sitagliptinklorid hidrat što odgovara 25 mg, 50 mg ili 100 mg sitagliptina.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: mikrokristalinična celuloza (E460), kalcijev hidrogenfosfat (E341), umrežena karmelozanatrij (E468), natrijev stearilfumarat (E485), magnezijev stearat (E572).

Film ovojnica:

*25 mg tablete:*

makrogol poli(vinilni alkohol) graft-kopolimer (E1209)

talk (E553b)

titanijev dioksid (E171)

glicerol monokaprilokarpat (tip 1) (E471)

poli(vinilni alkohol) (E1203)

žuti željezov oksid (E172)

crni željezov oksid (E172)

*50 mg tablete:*

makrogol poli(vinilni alkohol) graft-kopolimer (E1209)

talk (E553b)

titanijev dioksid (E171)

glicerol monokaprilokarpat (tip 1) (E471)

poli(vinilni alkohol) (E1203)

žuti željezov oksid (E172)

*100 mg tablete:*

makrogol poli(vinilni alkohol) graft-kopolimer (E1209)

talk (E553b)

titanijev dioksid (E171)

glicerol monokaprilokarpat (tip 1) (E471)

poli(vinilni alkohol) (E1203)

žuti željezov oksid (E172)

### Kako Sitagliptin Grindeks izgleda i sadržaj pakiranja

Sitagliptin Grindeks 25 filmom obložene tablete su svjetlo žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, s oznakom „25“ s jedne strane. Veličina tablete je približno 6,0 mm u promjeru.

Sitagliptin Grindeks 50 filmom obložene tablete su žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, s oznakom „50“ s jedne strane i razdjelnom linijom s druge strane. Veličina tablete je približno 8,0 mm u promjeru.

Sitagliptin Grindeks 100 filmom obložene tablete su žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, s oznakom „100“ s jedne strane i razdjelnom linijom s druge strane. Veličina tablete je približno 10,0 mm u promjeru.

Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg i 100 mg je dostupan u PVC/PVdC/Al blisterima s 28, 56 ili 98 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Latvija

Telefon: +371 67083205  
Faks: +371 67083505  
E-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Clinres farmacija d.o.o.  
Srebrnjak 61  
10 000 Zagreb, Hrvatska  
Tel: 01 23 96 900

**Ovaj lijek je odobren u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Austrija:	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Belgija:	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Bugarska:	Ситаглиптин Гриндекс 25 mg, 50 mg, 100 mg филмирани таблетки
Republika Češka:	Sitagliptin Grindeks
Danska:	Sitagliptin Grindeks
Estonija:	Sitagliptin Grindeks
Finska:	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francuska:	SITAGLIPTINE GRINDEKS 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimé pelliculé
Grčka:	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hrvatska:	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete
Irska:	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Italija:	Sitagliptin Grindeks
Latvija:	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes
Litva:	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg:	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmsbeschichtete Pëll
Mađarska:	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta
Nizozemska:	Sitagliptine Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Norveška:	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tabletter
Njemačka:	Sitagliptin Ethypharm 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Poljska:	Sitagliptin Grindeks
Portugal:	Sitagliptina Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos revestidos por película
Rumunjska:	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate
Slovačka:	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obalené tablety
Slovenija:	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
Španjolska:	Sitagliptina Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska:	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska):	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2022.**