

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sitagliptin Zentiva 25 mg filmom obložene tablete
Sitagliptin Zentiva 50 mg filmom obložene tablete
Sitagliptin Zentiva 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 ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. 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 Zentiva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sitagliptin Zentiva
3. Kako uzimati Sitagliptin Zentiva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sitagliptin Zentiva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sitagliptin Zentiva i za što se koristi

Sitagliptin Zentiva 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 Zentiva

Nemojte uzimati Sitagliptin Zentiva

- 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 Zentiva 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 Zentiva.

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 Zentiva

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 Zentiva.

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 dojeti.

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 Zentiva sadrži natrij

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

Sitagliptin Zentiva 25 mg sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Sitagliptin Zentiva

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 bubrezima, liječnik Vam može propisati niže doze (kao što su 25 mg ili 50 mg).

Ovaj lijek možete uzimati s ili bez hrane i pića.

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 Zentiva, važno je da se pridržavate preporuka svog liječnika o dijeti i tjelovježbi.

Ako uzmete više lijeka Sitagliptin Zentiva nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti lijek Sitagliptin Zentiva

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 Zentiva

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 javiti kod svakoga.

PRESTANITE uzimati lijek Sitagliptin Zentiva 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) (**učestalost nepoznata**: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
- Ozbiljnu alergijsku reakciju, uključujući osip, koprivnjaču, mjehuriće na koži/ljuštenje kože te oticanje lica, usnica, jezika i grla koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje. Liječnik će Vam možda propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i neki drugi lijek za liječenje šećerne bolesti (**učestalost nepoznata**: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

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
- više različitih vrsta nelagoda u želucu nakon početka uzimanja kombinacije sitagliptina i metformina.

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

- bol u trbuhu
- proljev
- zatvor
- omamljenost.

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, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Zentiva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Zentiva sadrži

- Djelatna tvar je sitagliptin.
- Sitagliptin Zentiva 25 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži sitagliptinklorid hidrat što odgovara 25 mg sitagliptina.
- Sitagliptin Zentiva 50 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži sitagliptinklorid hidrat što odgovara 50 mg sitagliptina.
- Sitagliptin Zentiva 100 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži sitagliptinklorid hidrat što odgovara 100 mg sitagliptina.
- Drugi sastojci su:
 Jezgra tablete: kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalična celuloza, karmelozanatrij, natrijev stearilfumarat, magnezijev stearat.
 Film ovojnica za Sitagliptin Zentiva 25 mg: laktoza hidrat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), triacetin, crveni željezov oksid (E172).
 Film ovojnica za Sitagliptin Zentiva 50 mg i Sitagliptin Zentiva 100 mg: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

Kako Sitagliptin Zentiva izgleda i sadržaj pakiranja

Sitagliptin Zentiva 25 mg filmom obložene tablete su okruglog oblika, bikonveksne, promjera otprilike 6 mm, ružičaste, s oznakom „LC“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj.

Sitagliptin Zentiva 50 mg filmom obložene tablete su okruglog oblika, bikonveksne, promjera otprilike 8 mm, narančaste, s oznakom „C“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj.

Sitagliptin Zentiva 100 mg filmom obložene tablete su okruglog oblika, bikonveksne, promjera otprilike 10 mm, bež, s oznakom „L“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj.

Neprozirni PVC/PVDC-Al blisteri.

Veličina pakiranja: 14, 28, 30, 56, 98 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolni Mecholupy
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač

LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7
Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

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

Hrvatska, Češka, Danska, Finska, Njemačka, Island, Italija, Norveška, Švedska, Ujedinjena
Kraljevina (Sjeverna Irska): Sitagliptin Zentiva
Francuska: Sitagliptine Zentiva
Portugal: Sitagliptina Zentiva
Grčka: Sitagliptin/Zentiva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u prosincu 2021.