

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. 100 mg/10 mg filmom obložene tablete sitagliptin/dapagliflozin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je morati 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 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/dapagliflozin Krka d.d. i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d.
3. Kako uzimati Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d.
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d.
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. i za što se koristi

Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. sadrži djelatne tvari dapagliflozin i sitagliptin. Obje pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju „oralni antidiabetici“.

Dapagliflozin pripada skupini lijekova koji se zovu „inhibitori suprijenosnika natrija i glukoze 2 (SGLT2)“. Djeluju tako da blokiraju protein SGLT2 u bubrezima. Blokiranje tog proteina dovodi do uklanjanja šećera (glukoze) u krvi, soli (natrija) i vode iz tijela kroz mokraću.

Sitagliptin pripada skupini lijekova koji se nazivaju DPP-4 inhibitori (inhibitori dipeptidil-peptidaze 4), koji snižavaju razine šećera u krvi u odraslih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

Šećerna bolest tipa 2 je stanje kada Vaša gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina ili tijelo ne može pravilno iskoristiti proizvedeni inzulin. To dovodi do visoke razine šećera u krvi, što može uzrokovati ozbiljne zdravstvene probleme.

Dvije djelatne tvari u lijeku Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. djeluju na različite načine kako bi pomogle u kontroli razine šećera u krvi i uklonile višak šećera iz tijela putem mokraće.

Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. se koristi za liječenje šećerne bolesti tipa 2 u odraslih kao dodatak dijeti i tjelovježbi kada se već liječite dapagliflozinom i sitagliptinom u obliku pojedinačnih tableta. Vaš liječnik može zatražiti da prijedete na ovaj lijek.

Važno je nastaviti slijediti savjete o prehrani i tjelovježbi koje Vam je dao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d.

Nemojte uzimati Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d.

- ako ste alergični na dapagliflozin, sitagliptin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), ili ako ste imali ozbiljnu reakciju preosjetljivosti na bilo koji lijek koji pripada skupini inhibitora DPP-4.

H A L M E D
10 - 04 - 2025
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. i tijekom liječenja:

- ako imate šećernu bolest i imate tegoba s bubrežima – liječnik može zatražiti da uzimate dodatne ili druge lijekove za kontrolu šećera u krvi.
- ako imate ili ste ikad imali bolest gušterače koja se zove pankreatitis. Mogući znakovi pankreatitisa navedeni su u dijelu 4.
- ako uzimate lijekove za snižavanje krvnog tlaka (antihipertenzive) i ranije ste patili od niskog krvnog tlaka (hipotenzije). Za više informacija pogledajte dio „Drugi lijekovi i Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d.” u nastavku.
- ako imate vrlo visoke razine šećera u krvi koje mogu dovesti do dehidracije (prekomjernog gubitka tjelesne tekućine). Mogući znakovi dehidracije navedeni su u dijelu 4. Obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati lijek Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. ako imate neki od navedenih znakova.
- ako osjećate mučninu, povraćate ili imate vrućicu ili ako ne možete jesti ni piti. Ta stanja mogu dovesti do dehidracije. Vaš liječnik može zatražiti da prestanete uzimati lijek Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. dok se ne oporavite kako biste spriječili dehidraciju.
- ako imate umjerene ili teške tegobe s jetrom.
- ako iskusite nagli gubitak tjelesne težine, osjećaj mučnine ili povraćanje, bol u trbuhu, prekomjernu žeđ, ubrzano i duboko disanje, smetenost, neuobičajenu pospanost ili umor, zadah slatkog mirisa, slatki ili metalni okus u ustima, ili drugačiji miris mokraće ili znoja, odmah se javite liječniku ili u najbližu bolnicu. Ovi simptomi mogu biti znak „dijabetičke ketoacidoze” – rijetkog ali ozbiljnog, ponekad i opasnog po život problema koji se može javiti uz šećernu bolest zbog povišenih razina „ketonskih tijela“ u mokraći ili krvi, što je vidljivo u nalazima pretraga. Rizik od razvoja dijabetičke ketoacidoze može biti povećan kod produljenog gladovanja, prekomjerne konzumacije alkohola, dehidracije, iznenadnog smanjenja doze inzulina ili povećane potrebe za inzulinom zbog velikog kirurškog zahvata ili ozbiljne bolesti. Dijabetička ketoacidoza može se javiti čak i ako Vam je razina šećera u krvi normalna.
- ako imate „šećernu bolest tipa 1“, kod koje tijelo uopće ne proizvodi inzulin. Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. se ne smije primjenjivati za liječenje toga stanja.
- ako imate ili ste imali ozbiljnu reakciju preosjetljivosti (alergijsku reakciju) ili se na takvu reakciju sumnja. Znakovi ozbiljne alergijske reakcije navedeni su u dijelu 4.
- ako često imate infekcije mokraćnih putova.
- ako ste ranije imali ozbiljnu srčanu bolest.
- ako bolujete od zatajenja srca ili imate druge faktore rizika za razvoj zatajenja srca, poput bubrežnih tegoba. Liječnik će Vas upozoriti na znakove i simptome zatajenja srca. Simptomi mogu uključivati (između ostalog) sve veći nedostatak zraka, brz porast tjelesne težine i oticanje stopala (edem stopala). Morate odmah obavijestiti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koji od tih simptoma.
- ako imate jaku bol u zglobovima.
- ako je oslabljena sposobnost Vašeg tijela da se bori protiv infekcija, primjerice ako bolujete od bolesti poput AIDS-a ili ste primili presadak organa.
- ako uzimate lijek za snižavanje razine šećera u krvi, poput sulfonilureja (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d.”).

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d..

Dijabetičke kožne lezije (kožna oštećenja poput ranica ili čireva) česta su komplikacija šećerne bolesti. Osip je primijećen i kod sitagliptina i kod dapagliflozina kada su se primjenjivali odvojeno (pogledajte dio 4.). Preporučuje se pridržavanje preporuka za njegu kože i stopala koje su Vam dali liječnik ili medicinska sestra. Obratite se svom liječniku ako uočite mjehuriće na koži, jer to može biti znak stanja koje se zove bulozni pemfigoid. Vaš liječnik može zatražiti da prestanete uzimati Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d..

Kao i za sve bolesnike sa šećernom bolešću, važno je redovito provjeravati svoja stopala i pridržavati se svih drugih savjeta o njezi stopala koje vam daje Vaš zdravstveni radnik.

Odmah se obratite svom liječniku ako uočite kombinaciju simptoma boli, osjetljivosti (na dodir), crvenila ili oticanja genitalija ili područja između genitalija i anusa s vrućicom ili općim lošim osjećanjem. Ti simptomi mogu biti znak rijetke, no ozbiljne ili čak po život opasne infekcije koja se naziva nekrotizirajući fasciitis perineuma ili Fournierova gangrena koja uništava potkožno tkivo. Fournierovu gangrenu potrebno je odmah liječiti.

Zbog načina na koji Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. djeluje, nalazi pretraga mokraće bit će pozitivni na šećer dok uzimate ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. ne preporučuje se kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer lijek nije ispitivan kod tih bolesnika.

Drugi lijekovi i Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d.

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

Posebno je važno da obavijestite svog liječnika:

- ako uzimate lijek koji se koristi za uklanjanje vode iz tijela (diuretik).
- ako uzimate druge lijekove koji smanjuju razinu šećera u krvi, poput inzulina ili „sulfonilureje“. Liječnik će možda htjeti smanjiti dozu tih drugih lijekova kako bi spriječio nisku razinu šećera u krvi (hipoglikemiju).
- ako uzimate litij jer dapagliflozin može smanjiti količinu litija u Vašoj krvi.
- ako 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 ako se uzima sa sitagliptinom.

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. Razgovarajte sa svojim liječnikom o najboljem načinu regulacije razine šećera u krvi tijekom trudnoće.

Ne smijete uzimati ovaj lijek ako dojite. Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko. Prije nego što uzmete ovaj lijek, razgovarajte sa svojim liječnikom ako želite dojit ili već dojite.

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 s drugim lijekovima koji se zovu sulfonilureje ili s inzulinom može uzrokovati preniske razine šećera u krvi (hipoglikemiju), što može dovesti do pojave simptoma poput drhtanja, znojenja i promjena vida te utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

3. Kako uzimati Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d.

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

Koliko lijeka uzeti:

- Preporučena doza je jedna tableta na dan.

Uzimanje lijeka:

H A L M E D
10 - 04 - 2025
ODOBRENO

- Tabletu progutajte cijelu, s pola čaše vode.
- Tabletu možete uzeti s hranom ili bez nje.
- Tabletu možete uzeti u bilo koje doba dana. Ipak, pokušajte je uzimati svakoga dana u isto vrijeme. Tako ćete se lakše sjetiti da je trebate uzeti.

Liječnik Vam može propisati i druge lijekove kako bi snizio količinu šećera u Vašoj krvi. Nemojte zaboraviti uzimati druge lijekove kako Vam je preporučio liječnik. Tako ćete ostvariti najbolje rezultate za svoje zdravlje.

Dijeta i tjelovježba mogu pomoći tijelu da bolje iskoristi šećer u krvi. Ako imate šećernu bolest, važno je da se tijekom liječenja lijekom Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. nastavite pridržavati programa dijete i tjelovježbe koji Vam je preporučio liječnik.

Ako uzmete više lijeka Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. nego što ste trebali

Ako uzmete više od propisane doze ovog lijeka, odmah se obratite liječniku ili otidite u bolnicu. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d.

Što učiniti ako zaboravite uzeti tabletu ovisi o tome koliko je vremena ostalo do sljedeće doze.

- Ako je do sljedeće doze preostalo 12 sati ili više, uzmite dozu lijeka Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. čim se sjetite. Zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Ako je do sljedeće doze preostalo manje od 12 sati, preskočite propuštenu dozu. Zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d.

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek ako najprije niste o tome razgovarali s liječnikom. Razina šećera u krvi može porasti ako ne uzimate ovaj lijek.

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

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. i odmah se obratite liječniku ako se pojavi bilo koja od navedenih ozbiljnih nuspojava:

- **Simptomi ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktička reakcija, angioedem)**, koja se javlja rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba), koji mogu uključivati:
 - osip,
 - uzdignute crvene mrlje na koži (koprivnjaču),
 - mjehuriće na koži/ljuštenje kože,
 - oticanje lica, usana, jezika i grla, koje može uzrokovati poteškoće u disanju ili gutanju.

Liječnik će Vam možda propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i neki drugi lijek za liječenje šećerne bolesti.

- **Upala gušterače (pankreatitis)** (nepoznata učestalost): jaka i dugotrajna bol u području trbuha (abdomena), koja se može proširiti na leđa, kao i mučnina i povraćanje, jer to može biti znak upale gušterače.
- **Infekcija mokraćnih putova**, koja se javlja često (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba). Ovo su znakovi teške infekcije mokraćnih putova:
 - vrućica i/ili zimica,

- osjećaj pečenja kod mokrenja,
- bol u leđima ili slabinama.

Iako se krv u mokraći javlja manje često, ako je primijetite, odmah obavijestite liječnika.

- **Dijabetička ketoacidoza**, koja se javlja rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba). Ovo su znakovi dijabetičke ketoacidoze:
 - povišene razine „ketonskih tijela“ u mokraći ili krvi,
 - nagli gubitak tjelesne težine,
 - mučnina ili povraćanje,
 - bol u trbuhu,
 - prekomjerna žeđ,
 - ubrzano i duboko disanje,
 - smetenost,
 - neuobičajena pospanost ili umor,
 - zadah slatkog mirisa, slatki ili metalni okus u ustima ili drugačiji miris mokraće ili znoja.

Ovo se može javiti neovisno o razini šećera u krvi. Vaš liječnik može odlučiti privremeno ili trajno prekinuti Vaše liječenje lijekom Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d..

- **Nekrotizirajući fasciitis perineuma** ili Fournierova gangrena, ozbiljna infekcija mekog tkiva genitalija ili područja između genitalija i anusa, koja se pojavljuje vrlo rijetko (može se javiti u do 1 na 10 000 osoba).

Prestanite uzimati Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. i odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri ako se pojavi bilo koja od gore navedenih ozbiljnih nuspojava.

Obratite se svom liječniku što je prije moguće ako imate bilo koju od sljedećih nuspojava:

- **Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)**, koja se javlja vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba) ako se ovaj lijek uzima s drugim lijekovima za šećernu bolest za koje se zna da uzrokuju hipoglikemiju. Ovo su znakovi niske razine šećera u krvi:
 - drhtanje, znojenje, snažan osjećaj tjeskobe, ubrzani otkucaji srca,
 - osjećaj gladi, glavobolja, promjene vida,
 - promjene raspoloženja ili smetenost.

Liječnik će Vam reći kako liječiti niske razine šećera u krvi i što učiniti ako se pojavi neki od gore navedenih znakova.

Ostale nuspojave kod uzimanja ovog lijeka

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

- genitalna infekcija (kandidijaza) na penisu ili u vagini (znakovi mogu uključivati iritaciju, svrbež, neuobičajeni iscjedak ili neugodan miris)
- omaglica
- glavobolja
- osip
- bol u leđima
- prekomjerno mokrenje ili pojačana potreba za mokrenjem
- povećanje broja crvenih krvnih stanica u krvi (vidljivo iz nalaza pretraga)
- smanjenje bubrežnog klirensa kreatinina (vidljivo iz nalaza pretraga) na početku liječenja
- promjene razine kolesterola ili masti u krvi (vidljivo iz nalaza pretraga)

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

- gljivična infekcija
- prekomjeran gubitak tekućine iz tijela (dehidracija, znakovi mogu uključivati vrlo suha ili

- ljepljiva usta, smanjeno mokrenje ili potpuni prestanak mokrenja ili ubrzane otkucaje srca)
- žeđ
- zatvor
- suha usta
- kožni osip koji može uključivati izdignuća, nadraženost kože ili neugodan svrbež
- buđenje noću radi mokrenja
- svrbež u genitalnom području (svrbež genitalija ili svrbež stidnice i rodnice), ili nelagoda prilikom mokrenja
- povećanje razine kreatinina (vidljivo iz nalaza laboratorijskih pretraga krvi) na početku liječenja
- povećanje razine ureje (vidljivo iz nalaza laboratorijskih pretraga krvi)
- smanjenje tjelesne težine

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjen broj stanica koje sudjeluju u zgrušavanju krvi (trombocitopenija)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- upala bubrega (tubulointersticijski nefritis)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- stanja koja uzrokuju upalu i ožiljke u plućima (intersticijska bolest pluća)
- povraćanje
- upaljene krvne žile u koži (kožni vaskulitis)
- bulozni pemfigoid (vrsta mjehurića na koži)
- bolovi u mišićima (mijalgija)
- bolest zglobova (artropatija) uključujući ukočenost zglobova (artralgija)
- smanjena funkcija bubrega (uključujući oštećenu funkciju bubrega i akutno zatajenje bubrega)

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/dapagliflozin Krka d.d.

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.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

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/dapagliflozin Krka d.d. sadrži

- Djelatne tvari su sitagliptin i dapagliflozin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg sitagliptina (u obliku sitagliptinfosfat hidrata) i 10 mg dapagliflozina (u obliku dapagliflozin propandiolhidrata).
- Drugi sastojci su:
 - jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, manitol, hidroksipropilceluloza, krospovidon

H A L M E D 10 - 04 - 2025 ODOBRENO
--

- vrste A, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat
- film ovojnica: poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), talk i žuti željezov oksid (E172).

Kako Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. izgleda i sadržaj pakiranja

Smečkastožute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete. Dimenzije tablete: približno 15 x 7 mm.

Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. je dostupan u pakiranjima koja sadrže:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmom obloženih tableta, u blisterima.
- 14, 28, 56, 84 ili 98 filmom obloženih tableta, u blisterima, kalendarsko pakiranje.
- 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 ili 100 x 1 filmom obložena tableta, u perforiranim blisterima s jediničnom dozom.
- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 ili 98 x 1 filmom obložena tableta, u perforiranim blisterima s jediničnom dozom, kalendarsko pakiranje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb
Tel: 01/6312-101

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d.
Austrija	Sitagliptin/Dapagliflozin TAD
Njemačka	Dagraduo

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2025.

HALMED
10 - 04 - 2025
ODOBRENO