

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete sitagliptin/metforminklorid

**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/metforminklorid Genericon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sitagliptin/metforminklorid Genericon
3. Kako uzimati Sitagliptin/metforminklorid Genericon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sitagliptin/metforminklorid Genericon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Sitagliptin/metforminklorid Genericon i za što se koristi**

Sitagliptin/metforminklorid Genericon sadrži dva različita lijeka koji se zovu sitagliptin i metformin.

- sitagliptin pripada skupini lijekova koji se zovu DPP-4 inhibitori (inhibitori dipeptidil peptidaze-4).
- metformin pripada skupini lijekova koji se zovu bigvanidi.

Ova dva lijeka djeluju zajedno i reguliraju razine šećera u krvi u odraslih bolesnika s oblikom šećerne bolesti koja se zove "šećerna bolest tip 2". Ovaj lijek pomaže povisiti razine inzulina koji se proizvodi nakon obroka i snižava količinu šećera kojeg proizvodi Vaše tijelo.

Uz dijetu i tjelovježbu, ovaj lijek Vam pomaže sniziti šećer u krvi. Ovaj lijek se može uzimati sam ili s nekim drugim lijekovima za šećernu bolest (inzulin, sulfonilureje ili glitazoni).

#### **Što je šećerna bolest tip 2?**

Šećerna bolest tip 2 je stanje u kojem Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina, a inzulin kojeg Vaše tijelo proizvede ne djeluje kako bi trebao. Vaše tijelo također može 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/metforminklorid Genericon**

##### **Nemojte uzimati Sitagliptin/metforminklorid Genericon:**

- ako ste alergični na sitagliptin ili metformin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (vidjeti "Rizik od laktacidoze" niže) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se stvari koje se

nazivaju "ketonska tijela" nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke predkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.

- ako imate tešku infekciju ili ste dehidrirali
- ako namjeravate ići na rendgensko snimanje na kojem će Vam ubrizgati kontrastno sredstvo. Morat ćete prestati uzimati Sitagliptin/metforminklorid Genericon u vrijeme rendgenskog snimanja i 2 ili više dana nakon njega, što će odrediti Vaš liječnik ovisno o tome kako Vam rade bubrezi
- ako ste nedavno imali srčani udar ili imate teške probleme s cirkulacijom kao što su šok ili teškoće pri disanju
- ako imate problema s jetrom
- ako pijete previše alkohola (bilo svaki dan ili samo povremeno)
- ako dojite

Nemojte uzimati Sitagliptin/metforminklorid Genericon ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas i razgovarajte sa svojim liječnikom o drugim načinima na koje možete kontrolirati svoju šećernu bolest. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Sitagliptin/metforminklorid Genericon.

### **Upozorenja i mjere opreza**

U bolesnika koji su primali Sitagliptin/metforminklorid Genericon prijavljeni su slučajevi upale gušterače (pankreatitis) (pogledajte dio 4.).

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

### **Rizik od laktacidoze**

Sitagliptin/metforminklorid Genericon može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije vidjeti niže), tegobe s jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao što je akutna teška srčana bolest).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku za daljnje upute.

**Prestanite nakratko uzimati Sitagliptin/metforminklorid Genericon ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom** (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao što je jako povraćanje, proljev, vrućica, izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se liječniku za daljnje upute.

**Prestanite uzimati Sitagliptin/metforminklorid Genericon i odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako osjetite neke od simptoma laktacidoze**, jer to stanje može dovesti do kome. Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje
- bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- grčeve u mišićima
- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- smanjenu tjelesnu temperaturu i usporen rad srca

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sitagliptin/metforminklorid Genericon:

- ako imate ili ste imali bolest gušterače (kao što je pankreatitis).
- ako imate ili ste imali žučne kamence, ovisnost o alkoholu ili vrlo visoke razine triglicerida (vrsta masnoća) u svojoj krvi. Ove bolesti mogu povećati vjerojatnost da dobijete pankreatitis

(pogledajte dio 4.).

- ako imate šećernu bolest tipa 1. Ona se ponekad naziva šećernom bolešću ovisnom o inzulinu.
- ako imate ili ste imali alergijsku reakciju na sitagliptin, metformin ili Sitagliptin/metforminklorid Genericon (pogledajte dio 4.).
- ako Sitagliptin/metforminklorid Genericon uzimate s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti kao što su sulfonilureja ili inzulin, jer se razine šećera u krvi mogu sniziti ispod normalnih razina (hipoglikemija). Liječnik će možda smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati lijek Sitagliptin/metforminklorid Genericon tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Sitagliptin/metforminklorid Genericon.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, prije uzimanja lijeka Sitagliptin/metforminklorid Genericon obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Tijekom liječenja lijekom Sitagliptin/metforminklorid Genericon, liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

### **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/metforminklorid Genericon**

Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati lijek Sitagliptin/metforminklorid Genericon prije ili u vrijeme injekcije. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Sitagliptin/metforminklorid Genericon.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi ili testove funkcije bubrega ili će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Sitagliptin/metforminklorid Genericon. Osobito je važno spomenuti sljedeće:

- lijekovi (koji se uzimaju kroz usta, udisanjem ili primjenjuju injekcijom) za liječenje upalnih bolesti kao što su astma i artritis (kortikosteroidi)
- lijekovi koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici)
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2-inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- određeni lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- određeni lijekovi za liječenje bronhalne astme ( $\beta$ -simpatomimetici)
- kontrastna sredstva koja sadrže jod ili lijekovi koji sadrže alkohol
- neki lijekovi za liječenje želučanih tegoba, poput cimetidina
- ranolazin, lijek za liječenje angine pektoris
- dolutegravir, lijek za liječenje HIV-infekcije
- vandetanib, lijek koji se primjenjuje za liječenje određene vrste karcinoma štitnjače (medularnog karcinoma štitnjače)
- digoksin (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/metforminklorid Genericon.

### **Sitagliptin/metforminklorid Genericon s alkoholom**

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate Sitagliptin/metforminklorid Genericon jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza").

### **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 ili ako dojite. Pogledajte dio 2. **Nemojte uzimati Sitagliptin/metforminklorid Genericon.**

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, pri primjeni sitagliptina 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 Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ili rada bez sigurnog oslonca.

### **Sitagliptin/metforminklorid Genericon sadrži natrij.**

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

## **3. Kako uzimati Sitagliptin/metforminklorid Genericon**

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

- Uzmite jednu tabletu:
  - dvaput na dan kroz usta
  - s obrocima da smanjite mogućnost želučanih tegoba
- Liječnik će možda trebati povišiti dozu lijeka kako bi kontrolirao Vaš šećer u krvi.
- Ako imate smanjenu funkciju bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu.

Tijekom liječenja ovim lijekom, morate nastaviti s dijetalnom prehranom koju Vam je preporučio Vaš liječnik i paziti da ravnomjerno rasporedite unos ugljikohidrata kroz cijeli dan.

Mala je vjerojatnost da će ovaj lijek sam sniziti razinu šećera u krvi ispod normalne vrijednosti (hipoglikemija). Međutim, kada se ovaj lijek uzima s lijekom sulfonilureja ili s inzulinom, može dovesti do niskog šećera u krvi i liječnik će možda trebati smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja.

### **Ako uzmete više lijeka Sitagliptin/metforminklorid Genericon nego što ste trebali**

Uzmete li višu dozu ovog lijeka od propisane, odmah se javite svom liječniku. Otiđite u bolnicu ako imate simptome laktacidoze kao što su osjećaj hladnoće ili neugode, jaka mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu, neobjašnjiv gubitak tjelesne težine, grčevi u mišićima ili ubrzano disanje (pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza").

### **Ako ste zaboravili uzeti Sitagliptin/metforminklorid Genericon**

Propustite li 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 Sitagliptin/metforminklorid Genericon**

Nastavite uzimati ovaj lijek sve dok Vam ga liječnik propisuje kako biste šećer u krvi mogli i dalje regulirati. Ne smijete prestati uzimati ovaj lijek ako prethodno niste o tome razgovarali s liječnikom. Ako prestanete uzimati Sitagliptin/metforminklorid Genericon, razina šećera u krvi može ponovno porasti.

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

**PRESTANITE** uzimati Sitagliptin/metforminklorid Genericon 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, sa ili bez mučnine i povraćanja, jer bi to mogli biti znakovi upale gušterače (pankreatitisa).

Sitagliptin/metforminklorid Genericon može uzrokovati vrlo rijetku (može se javiti u manje od 1 korisnika na 10 000), ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza"). Ako Vam se to dogodi, morate **prestati uzimati Sitagliptin/metforminklorid Genericon i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu**, jer laktacidoza može dovesti do kome.

Ako dobijete 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 se javite liječniku. Liječnik će Vam možda propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i neki drugi lijek za liječenje šećerne bolesti.

U nekih bolesnika koji su uzimali metformin nakon dodavanja sitagliptina javile su se sljedeće nuspojave:

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

Pri istodobnom uzimanju kombinacije sitagliptina i metformina neki su bolesnici na početku liječenja imali proljev, mučninu, vjetrove, zatvor, bol u trbuhu ili su povraćali (učestalost je česta).

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka sa sulfonilurejom, kao što je glimepirid, neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:

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

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka s pioglitazonom neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:  
Često: oticanje šaka ili nogu

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka s inzulinom neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:  
Vrlo često: nizak šećer u krvi  
Manje često: suha usta, glavobolja

Neki bolesnici koji su u kliničkim ispitivanjima uzimali samo sitagliptin (jednu od djelatnih tvari lijeka Sitagliptin/metforminklorid Genericon), kao i bolesnici koji su koristili Sitagliptin/metforminklorid Genericon ili sitagliptin, nakon njihova stavljanja u promet, same ili s drugim lijekovima za šećernu bolest, imali su sljedeće nuspojave:

Često: nizak šećer u krvi, glavobolja, infekcija gornjih dišnih puteva, začepljen nos ili curenje iz nosa

i grlobolja, osteoartritis, bolovi u rukama ili nogama

Manje često: omaglica, zatvor, svrbež

Rijetko: smanjen broj krvnih pločica

Nepoznata učestalost: problemi s bubrežima (ponekad zahtijevaju dijalizu), povraćanje, bol u zglobovima, bol u mišićima, bol u leđima, intersticijska bolest pluća, bulozni pemfigoid (vrsta mjehurića na koži)

Neki bolesnici koji su uzimali samo metformin imali su sljedeće nuspojave:

Vrlo često: mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu i gubitak apetita. Ovi se simptomi mogu pojaviti kad počnete uzimati metformin i obično se povuku.

Često: metalni okus

Vrlo rijetko: snižene razine vitamina B12, hepatitis (problem s Vašom jetrom), koprivnjača, crvenilo kože (osip) ili svrbež

### **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/metforminklorid Genericon**

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.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

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/metforminklorid Genericon sadrži**

- Djelatne tvari su sitagliptin i metformin.

*Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete*

Jedna filmom obložena tableta (tableta) sadrži sitagliptinklorid hidrat u količini od 50 mg sitagliptina i 850 mg metforminklorida.

*Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete*

Jedna filmom obložena tableta (tableta) sadrži sitagliptinklorid hidrat u količini od 50 mg sitagliptina i 1000 mg metforminklorida.

- Drugi sastojci su: U jezgri tablete: povidon (K-vrijednost 27-32), natrijev laurilsulfat, mikrokristalična celuloza (Tip 102), magnezijev stearat.

Nadalje, ovojnica tablete sadrži:

50 mg/850 mg filmom obložene tablete

poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), crveni željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172).



50 mg/1000 mg filmom obložene tablete

poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), crveni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172).

**Kako Sitagliptin/metforminklorid Genericon izgleda i sadržaj pakiranja**

Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete

Ružičasta, u obliku kapsule, bikonveksna, filmom obložena tableta otprilike 20,2 mm duljine, 9,9 mm širine i 7,0 mm debljine, s utisnutom oznakom "585" na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete

Crvena, u obliku kapsule, bikonveksna, filmom obložena tableta otprilike 21,4 mm duljine, 10,4 mm širine i 7,1 mm debljine, s utisnutom oznakom "5100" na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

Neprozirni PVC/PE/PVDC -aluminij ili OPA/Alu/PVC- aluminij, perforirani ili ne-perforirani blisteri. Pakiranja sa 10,14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60,70, 80, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120, 126, 130, 140, 150, 154, 160, 168, 170, 180, 182, 196 filmom obloženih tableta, višestruka pakiranja koja sadrže 196 (2 pakiranja s 98) i 168 (2 pakiranja s 84) filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Austrija

**Proizvođač**

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41 500, Grčka

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Austrija

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Genericon Pharma d.o.o.

Nova Ves 17

10 000 Zagreb

Tel: 01 4669322

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.**