

Navodilo za uporabo

Sitagliptin Teva 25 mg filmsko obložene tablete
Sitagliptin Teva 50 mg filmsko obložene tablete
Sitagliptin Teva 100 mg filmsko obložene tablete

sitagliptin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sitagliptin Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sitagliptin Teva
3. Kako jemati zdravilo Sitagliptin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sitagliptin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sitagliptin Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sitagliptin Teva vsebuje učinkovino sitagliptin, ki spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci DPP-4 (zaviralci dipeptidil-peptidaze 4). Ta zdravila pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 znižujejo krvni sladkor.

To zdravilo pomaga povečati količino insulina, ki nastane po obroku, in zmanjšuje nastajanje sladkorja v telesu.

Zdravnik vam je to zdravilo predpisal, da vam bo pomagalo pri zniževanju krvnega sladkorja, ki je previsok zaradi sladkorne bolezni tipa 2. To zdravilo se lahko uporablja samo ali v kombinaciji z določenimi drugimi zdravili za zniževanje krvnega sladkorja (insulinom, metforminom, sulfonilsečninami ali glitazoni), ki jih za zdravljenje sladkorne bolezni morda že jemljete ob sočasni načrtovani prehrani in telesni aktivnosti.

Kaj je sladkorna bolezen tipa 2?

Sladkorna bolezen tipa 2 je stanje, pri katerem v telesu ne nastaja dovolj insulina, delovanje nastalega insulina pa ni ustrezno. Tudi telo lahko proizvaja preveč sladkorja. V takšnih primerih se sladkor (glukoza) kopiči v krvi. To lahko povzroči resne zdravstvene težave, kot so bolezni srca, bolezni ledvic, slepota ter amputacije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sitagliptin Teva

Ne jemljite zdravila Sitagliptin Teva

- če ste alergični na sitagliptin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sitagliptin Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri bolnikih, ki so prejeli sitagliptin, so poročali o primerih vnetja trebušne slinavke (pankreatitis)

(glejte poglavje 4).

Če opazite mehurje na koži, je to morda znak stanja, ki se imenuje bulozni pemfigoid. Zdravnik vam bo morda naročil, da prenehate z jemanjem zdravila Sitagliptin Teva.

Obvestite zdravnika, če imate ali ste kdaj imeli

- bolezen trebušne slinavke (kot je pankreatitis)
- žolčne kamne, ste bili odvisni od alkohola ali ste imeli zelo visoko vrednost trigliceridov (oblika maščob) v krvi. Ta zdravstvena stanja lahko povečajo možnost za nastanek pankreatitisa (glejte poglavje 4)
- sladkorno bolezen tipa 1
- diabetično ketoacidozo (zaplet sladkorne bolezni z visokim krvnim sladkorjem, hitrim hujšanjem, siljenjem na bruhanje ali bruhanjem)
- kakršne koli težave z ledvicami v sedanjosti ali v preteklosti
- alergijsko reakcijo na sitagliptin (glejte poglavje 4)

Ker zdravilo ne deluje, ko je krvni sladkor nizek, je verjetnost za prekomerno znižanje krvnega sladkorja majhna. Pri uporabi tega zdravila v kombinaciji z zdravilom s sulfonilsečnino ali z insulinom pa se lahko raven sladkorja v krvi prekomerno zniža (hipoglikemija). Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmere sulfonilsečnine ali insulina.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki, mlajši do 18 let, ne smejo uporabljati tega zdravila. Pri otrocih in mladostnikih, starih med 10 in 17 let, zdravilo ni učinkovito. Ni znano, če je uporaba tega zdravila varna in učinkovita pri otrocih, mlajših od 10 let.

Druga zdravila in zdravilo Sitagliptin Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika zlasti, če jemljete digoksin (zdravilo za zdravljenje nepravilnega bitja srca in drugih težav s srcem). Med sočasnim jemanjem z zdravilom Sitagliptin Teva vam bodo morda morali preveriti vrednosti digoksina v krvi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo tega zdravila ne smete jemati.

Ni znano, ali se to zdravilo izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, tega zdravila ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa so poročali o pojavu omotice in zaspanosti, ki lahko vplivata na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Jemanje tega zdravila v kombinaciji z zdravili, imenovanimi sulfonilsečnine, ali z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo, ki lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ali na delo v nevarnem okolju.

Zdravilo Sitagliptin Teva vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Sitagliptin Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni priporočeni odmerek je

- ena 100 mg filmsko obložena tableta,
- enkrat na dan,
- skozi usta.

Če imate težave z ledvicami, vam zdravnik lahko predpiše manjše odmerke zdravila (npr. 25 mg ali 50 mg).

50-mg in 100-mg tableta se lahko delita na enaka odmerka.

To zdravilo lahko jemljete s hrano in pijačo ali brez.

Zdravnik vam lahko predpiše to zdravilo samo ali skupaj z določenimi drugimi zdravili za zniževanje krvnega sladkorja.

Dieta in telesna aktivnost pomagata pri boljši izrabi krvnega sladkorja. Med jemanjem zdravila Sitagliptin Teva je pomembno, da se držite diete in telesne aktivnosti, ki vam ju je priporočil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sitagliptin Teva, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek tega zdravila od predpisanega, se **takoj** posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sitagliptin Teva

Pozabljeni odmerek vzemite takoj, ko se spomnite. Če se spomnite šele, ko je že čas, da vzamete naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte z jemanjem zdravila ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka tega zdravila.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sitagliptin Teva

Za urejenost sladkorne bolezni zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravila ne smete prenehati jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Sitagliptin Teva takoj PRENEHAJTE jemati in se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov:

- hudo in dolgotrajno bolečino v abdomnu (predelu trebuha), ki se lahko širi tudi v hrbet, s sočasno slabostjo in bruhanjem ali brez tega, saj ti znaki lahko kažejo na vnetje trebušne slinavke (pankreatitis).

V primeru hude alergijske reakcije (pogostnost neznana), ki vključuje izpuščaj, koprivnico, mehurje na koži/luščenje kože in otekanje obraza, ustnic, jezika ter žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju, prenehajte jemati to zdravilo in **takoj** pokličite zdravnika. Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo za zdravljenje alergijske reakcije ter drugo zdravilo za sladkorno bolezen.

Pri nekaterih bolnikih, ki so se zdravili z metforminom in so začeli jemati še sitagliptin, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): nizek krvni sladkor, siljenje na bruhanje, napenjanje, bruhanje

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bolečine v trebuhu, driska, zaprtje, zaspanost

Po začetku zdravljenja s kombinacijo sitagliptina in metformina so se pri nekaterih bolnikih pojavile različne prebavne težave (pojavijo se pogosto).

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji s sulfonilsečnino in metforminom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): nizek krvni sladkor

Pogosti: zaprtje

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin in pioglitazon, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: napenjanje, otekanje dlani ali nog

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji s pioglitazonom in metforminom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: otekanje dlani in nog

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji z insulinom (z metforminom ali brez), so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: gripa

Občasni: suha usta

Pri nekaterih bolnikih, ki so v kliničnih študijah jemali sitagliptin sam ali so v obdobju trženja jemali sitagliptin sam ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: nizek krvni sladkor, glavobol, okužba zgornjih dihal, zamašen nos ali izcedek iz nosu in vnetje grla, osteoartritis, bolečine v rokah ali nogah

Občasni: omotica, zaprtje, srbenje

Redki: zmanjšano število krvnih ploščic

Neznana pogostnost: težave z ledvicami (ki včasih zahtevajo dializo), bruhanje, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, intersticijska pljučna bolezen, bulozni pemfigoid (tip kožnega mehurja)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sitagliptin Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli za oznako 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sitagliptin Teva

- Učinkovina je sitagliptin.
 - Ena filmsko obložena tableta (tableta) vsebuje 25 mg sitagliptina v obliki sitagliptinijevega malata.
 - Ena filmsko obložena tableta (tableta) vsebuje 50 mg sitagliptina v obliki sitagliptinijevega malata.
 - Ena filmsko obložena tableta (tableta) vsebuje 100 mg sitagliptina v obliki sitagliptinijevega malata.
 - Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, kalcijev hidrofosfat, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat.
- Filmska obloga vsebuje: delno hidrolizirani polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).
- 25-mg tableta vsebuje še črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Sitagliptin Teva in vsebina pakiranja

25-mg tablete so bež do roza barve, okrogle filmsko obložene tablete. Na eni strani je odtisnjeno "S25", na drugi strani pa so ravne.

50-mg tablete so bež do barve breskve, okrogle filmsko obložene tablete. Na eni strani je odtisnjeno "S|50", na drugi strani pa je razdelilna zareza.

100-mg tablete so rjave do oranžne barve, okrogle filmsko obložene tablete. Na eni strani je odtisnjeno "S|100", na drugi strani pa je razdelilna zareza.

Zdravilo Sitagliptin Teva je na voljo v pakiranjih po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 in 120 tablet, koledarskih pakiranjih po 14, 28, 56 in 98 tablet in v enodmernih pakiranjih po 28x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1 in 120x1 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Sitagliptin Teva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalci

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Madžarska

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Združeno kraljestvo

Teva Operations Poland Sp. z o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow

Poljska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
Nemčija

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Sitagliptin ratiopharm 25 mg Filmtabletten Sitagliptin ratiopharm 50 mg Filmtabletten Sitagliptin ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Bolgarija:	Ситаглиптин Тева 25 mg, филмирани таблетки Ситаглиптин Тева 50 mg, филмирани таблетки Ситаглиптин Тева 100 mg, филмирани таблетки
Češka:	Sitagliptin Teva 100 mg, potahované tablety
Nemčija:	Sitagliptin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten Sitagliptin-ratiopharm 50 mg Filmtabletten Sitagliptin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Danska:	Sitagliptin Teva
Estonija:	Sitagliptin Teva
Španija:	Sitagliptina Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Teva 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska:	Sitagliptin ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija:	Sitagliptine Teva 25 mg comprimé pelliculé Sitagliptine Teva 50 mg comprimé pelliculé Sitagliptine Teva 100 mg comprimé pelliculé
Hrvaška:	Sitagliptin Teva 25 mg filmom obložene tablete Sitagliptin Teva 50 mg filmom obložene tablete Sitagliptin Teva 100 mg filmom obložene tablete
Madžarska:	Sitagliptin Teva 25 mg filmdobletta Sitagliptin Teva 50 mg filmdobletta Sitagliptin Teva 100 mg filmdobletta
Irska:	Sitagliptin Teva 100 mg Film-coated tablets
Islandija:	Sitagliptin ratiopharm 25 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin ratiopharm 50 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin ratiopharm 100 mg filmuhúðaðar töflur
Italija:	SITAGLIPTIN TEVA 25 mg compresse rivestite con film SITAGLIPTIN TEVA 50 mg compresse rivestite con film SITAGLIPTIN TEVA 100 mg compresse rivestite con film
Litva:	Sitagliptin Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės Sitagliptin Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg:	Sitagliptin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten Sitagliptin-ratiopharm 50 mg Filmtabletten Sitagliptin-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Latvija:	Sitagliptin Teva 100 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska:	Sitagliptine Teva 25 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine Teva 50 mg, filmomhulde tabletten

	Sitagliptine Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
Poljska:	Sitagliptin Teva
Portugalska:	Sitagliptina Teva 25 mg Comprimidos revestidos por película
	Sitagliptina Teva 50 mg Comprimidos revestidos por película
	Sitagliptina Teva 100 mg Comprimidos revestidos por película
Romunija:	Sitagliptina Teva 100 mg comprimate filmate
Švedska:	Sitagliptin Teva
Slovenija:	Sitagliptin Teva 25 mg filmsko obložene tablete
	Sitagliptin Teva 50 mg filmsko obložene tablete
	Sitagliptin Teva 100 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Sitagliptin Teva 50 mg
	Sitagliptin Teva 100 mg
Združeno kraljestvo:	Sitagliptin Teva 25 mg Film-coated Tablets
	Sitagliptin Teva 50 mg Film-coated Tablets
	Sitagliptin Teva 100 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 9. 2020.