

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

**Sitagliptin Grindeks 25 mg filmsko obložene tablete**  
**Sitagliptin Grindeks 50 mg filmsko obložene tablete**  
**Sitagliptin Grindeks 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Grindeks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sitagliptin Grindeks
3. Kako jemati zdravilo Sitagliptin Grindeks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sitagliptin Grindeks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Sitagliptin Grindeks in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Sitagliptin Grindeks vsebuje učinkovino sitagliptin, ki spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci DPP-4 (zaviralci dipeptidil peptidaze 4), ki pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 znižujejo raven sladkorja v krvi.

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 ravni sladkorja v krvi, ki je previsoka zaradi sladkorne bolezni tipa 2. To zdravilo se lahko uporablja samo ali v kombinaciji z določenimi drugimi zdravili za zniževanje ravni sladkorja v krvi (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 vaše 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 Grindeks**

**Ne jemljite zdravila Sitagliptin Grindeks**

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

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Sitagliptin Grindeks, so poročali o primerih vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa) (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 Grindeks.

Obvestite zdravnika, če imate ali ste kdaj imeli:

- bolezen trebušne slinavke (kot je pankreatitis)
- žolčne kamne ali zelo visoko vrednost trigliceridov (oblika maščob) v krvi ali če ste ali ste bili odvisni od alkohola. 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 sedanosti ali v preteklosti
- alergijsko reakcijo na zdravilo Sitagliptin Grindeks (glejte poglavje 4)

Ker zdravilo ne deluje, ko je raven sladkorja v krvi nizka, je verjetnost za prekomerno znižanje ravni sladkorja v krvi 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 odmerek sulfonilsečnine ali insulina.

### **Otroci in mladostniki**

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo uporabljati tega zdravila. Pri otrocih in mladostnikih, starih od 10 do 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 Grindeks**

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

Še zlasti pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete digoksin (zdravilo za zdravljenje nepravilnega bitja srca in drugih težav s srcem). Med sočasnim jemanjem z zdravilom Sitagliptin Grindeks 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, če 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 Grindeks 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 Grindeks

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).

To zdravilo lahko jemljete s hrano in pijačo ali brez. Zdravilo Sitagliptin Grindeks 50 mg in 100 mg filmsko obložene tablete ima na eni strani razdelilno zarezo. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

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

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

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sitagliptin Grindeks, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek tega zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Sitagliptin Grindeks**

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Sitagliptin Grindeks, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če se spomnite šele, ko je že čas, da vzamete naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpuscite in nadaljujte z jemanjem zdravila ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka tega zdravila.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Sitagliptin Grindeks**

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 Grindeks 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 neznan), 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 (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi): nizka raven sladkorja v krvi, slabost s siljenjem na bruhanje, napenjanje, bruhanje

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi): 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 (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 ljudi): nizka raven sladkorja v krvi

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 ali 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: nizka raven sladkorja v krvi, 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 Sitaglitin Grindeks**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Sitagliptin Grindeks

- Učinkovina je sitagliptin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje sitagliptinijev klorid monohidrat, ki ustreza 25 mg, 50 mg ali 100 mg sitagliptina.
- Druge sestavine zdravila so:  
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), kalcijev hidrogenfosfat, brezvodni (E341), premreženi natrijev karmelozat (E468), natrijev stearilfumarat (E485), magnezijev stearat (E572)

#### Filmska obloga:

##### *25 mg tablete:*

makrogol in polivinilalkohol, graftkopolimer (E1209)  
smukec (E553b)  
titanov dioksid (E171)  
glicerol monokaprilat monokaprinat (tip 1) (E471)  
polivinilalkohol (E1203)  
rumeni železov oksid (E172)  
črni železov oksid (E172)

##### *50 mg tablete:*

makrogol in polivinilalkohol, graftkopolimer (E1209)  
smukec (E553b)  
titanov dioksid (E171)  
glicerol monokaprilat monokaprinat (tip 1) (E471)  
polivinilalkohol (E1203)  
rumeni železov oksid (E172)

##### *100 mg tablete:*

makrogol in polivinilalkohol, graftkopolimer (E1209)  
smukec (E553b)  
titanov dioksid (E171)  
glicerol monokaprilat monokaprinat (tip 1) (E471)  
polivinilalkohol (E1203)  
rumeni železov oksid (E172)

### Izgled zdravila Sitagliptin Grindeks in vsebina pakiranja

Sitagliptin Grindeks 25 mg filmsko obložene tablete so svetlo rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z oznako "25" na eni strani. Premer tablete je približno 6,0 mm.

Sitagliptin Grindeks 50 mg filmsko obložene tablete so rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z oznako "50" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani. Premer tablete je približno 8,0 mm.

Sitagliptin Grindeks 100 mg filmsko obložene tablete so rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z oznako "100" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani. Premer tablete je približno 10,0 mm.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Zdravilo Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg in 100 mg filmsko obložene tablete je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 28, 56 ali 98 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sitagliptin Grindeks

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Latvija

tel: +371 67083205

faks: +371 67083505

e-pošta: grindeks@grindeks.lv

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Država	Ime zdravila
Švedska	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Avstrija	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Belgija	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Bolgarija	Ситаглиптин Гриндекс 25 mg, 50 mg, 100 mg филмирани таблетки Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Hrvaška	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete
Češka	Sitagliptin Grindeks
Danska	Sitagliptin Grindeks
Estonija	Sitagliptin Grindeks
Finska	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija	SITAGLIPTINE GRINDEKS 25 mg, comprimé pelliculé SITAGLIPTINE GRINDEKS 50 mg, comprimé pelliculé, SITAGLIPTINE GRINDEKS 100 mg, comprimé pelliculé
Nemčija	Sitagliptin Ethypharm 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Grčija	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Madžarska	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta
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 filmbeschichtete Pellen
Nizozemska	Sitagliptine Grindeks 25 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine Grindeks 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine Grindeks 100 mg filmomhulde tabletten
Norveška	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tabletter
Poljska	Sitagliptin Grindeks
Portugalska	Sitagliptina Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos revestidos por película
Romunija	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate
Slovaška	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
Španija	Sitagliptina Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con Película EFG
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 09. 2022.**