

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Sitagliptin Wörwag 25 mg potahované tablety**  
**Sitagliptin Wörwag 50 mg potahované tablety**  
**Sitagliptin Wörwag 100 mg potahované tablety**  
sitagliptin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Sitagliptin Wörwag a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sitagliptin Wörwag užívat
3. Jak se přípravek Sitagliptin Wörwag užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sitagliptin Wörwag uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Sitagliptin Wörwag a k čemu se používá**

Přípravek Sitagliptin Wörwag obsahuje léčivou látku sitagliptin, která patří do skupiny léků nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy-4), které u dospělých pacientů s cukrovkou 2. typu snižují hladinu cukru v krvi.

Tento lék pomáhá zvyšovat hladiny inzulínu produkovaného po jídle a snižuje množství cukru vytvářeného tělem.

Váš lékař Vám předepsal tento lék, aby pomohl Vašemu tělu snížit hladinu cukru v krvi, kterou máte kvůli cukrovce 2. typu příliš vysokou. Tento lék lze užívat samotný nebo v kombinaci s některými jinými léky snižujícími hladinu cukru v krvi (inzulín, metformin, deriváty sulfonylmočoviny nebo glitazony), které již můžete užívat na Vaši cukrovku spolu s plánovanou dietou a cvičením.

Co je cukrovka 2. typu?

Cukrovka 2. typu je onemocnění, při němž organismus nevytváří dostatečné množství inzulínu a inzulín vytvořený organismem nepůsobí tak, jak by měl. Vaše tělo může vytvářet i příliš mnoho cukru. V takovém případě dochází k hromadění cukru (glukózy) v krvi. Výsledkem mohou být závažné zdravotní problémy jako onemocnění srdce, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sitagliptin Wörwag užívat**

**Neužívejte přípravek Sitagliptin Wörwag**

- jestliže jste alergický(á) na sitagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Sitagliptin Wörwag se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

U pacientů léčených přípravkem Sitagliptin Wörwag byly hlášeny případy zánětu slinivky břišní (pankreatitidy) (viz bod 4).

Pokud zaznamenáte puchýře na kůži, může se jednat o známku stavu nazývaného bulózní pemfigoid. Váš lékař Vás může požádat, abyste přípravek Sitagliptin Wörwag přestal(a) užívat.

Sdělte svému lékaři, jestliže máte nebo jste měl(a):

- onemocnění slinivky břišní (jako je zánět slinivky břišní (pankreatitida))
- žlučnickové kameny, závislost na alkoholu nebo velmi vysokou hladinu triglyceridů (forma tuku) v krvi. Tyto stavy mohou zvýšit riziko pankreatitidy (viz bod 4).
- cukrovku 1. typu
- diabetickou ketoacidózu (komplikace cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, rychlou ztrátou hmotnosti, nevolností nebo zvracením)
- jakékoli dřívější i současné problémy s ledvinami
- alergické reakce na přípravek Sitagliptin Wörwag (viz bod 4)

Není pravděpodobné, že by tento lék způsoboval nízkou hladinu cukru v krvi, protože pokud je hladina cukru nízká, tento lék nepracuje. Pokud se však tento lék používá v kombinaci s lékem ze skupiny derivátů sulfonylmočoviny nebo inzulinem, může se u Vás nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) objevit. Váš lékař Vám může dávku léku ze skupiny derivátů sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit.

### **Děti a dospívající**

Děti a dospívající mladší 18 let tento léčivý přípravek nemají užívat. Přípravek není účinný u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let. Není známo, zda je tento léčivý přípravek u dětí mladších 10 let bezpečný a účinný.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sitagliptin Wörwag**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, jestliže užíváte digoxin (léčivo užívané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu a jiných srdečních problémů). Může být nezbytné, aby byla kontrolována Vaše hladina digoxinu v krvi, pokud užíváte současně přípravek Sitagliptin Wörwag.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento lék nesmíte v těhotenství užívat.

Není známo, zda tento lék přechází do mateřského mléka. Jestliže kojíte nebo plánujete kojit, nesmíte tento lék užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento lék nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Byla však hlášena závrať a ospalost, což může mít vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto léku v kombinaci s léky nazývanými deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem může vést k hypoglykémii (snížená hladina cukru v krvi), která může mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo pracovat bez bezpečné opory.

### **Informace o obsahu sodíku**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **Laktóza (jen u přípravku Sitagliptin Wörwag 25 mg potahované tablety)**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek Sitagliptin Wörwag užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

- jedna 100 mg potahovaná tableta
- jednou denně
- ústy

Pokud máte problémy s ledvinami, může Vám lékař předepsat nižší dávku (jako např. 25 mg nebo 50 mg). Tento lék můžete užívat s jídlem a pitím nebo bez.

Váš lékař Vám může předepsat tento lék samotný nebo spolu s některými dalšími léky snižujícími hladinu cukru v krvi.

Dieta a cvičení mohou pomoci Vašemu tělu zlepšit využívání cukru v krvi. Je důležité pokračovat v dietě a cvičení, které Vám doporučil Váš lékař, i během užívání přípravku Sitagliptin Wörwag.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sitagliptin Wörwag, než jste měl(a)**

Jestliže si vezmete větší než předepsanou dávku tohoto léku, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sitagliptin Wörwag**

Jestliže si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si to uvědomíte. Pokud si vzpomenete až před další dávkou, zapomenutou dávku vynechejte a vraťte se k pravidelnému užívání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sitagliptin Wörwag**

Tento lék užívejte tak dlouho, jak Vám jej lékař bude předepisovat, aby Vám pomáhal zvládat hladinu cukru v krvi. Bez předchozí porady s lékařem byste tento lék neměl(a) vysazovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**PŘESTAŇTE** užívat přípravek Sitagliptin Wörwag a okamžitě kontaktujte lékaře, jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Silná a přetrvávající bolest břicha (v oblasti žaludku), která může vystřelovat do zad, s nevolností a zvracením nebo bez nich, protože se může jednat o známky zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).

Jestliže máte závažnou alergickou reakci (četnost není známa) zahrnující vyrážku, kopřivku, puchýře na kůži/olupování kůže a otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním, přestaňte tento přípravek užívat a ihned zavolejte svému lékaři. Váš lékař Vám může předepsat lék k léčbě alergické reakce a jiný lék na cukrovku.

U některých pacientů se po přidání sitagliptinu k metforminu vyskytly následující nežádoucí účinky:  
Časté (mohou postihovat až 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi, nevolnost, plynatost, zvracení  
Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí): bolest žaludku, průjem, zácpa, ospalost

U některých pacientů se po zahájení užívání kombinace sitagliptinu a metforminu objevily různé druhy žaludečních potíží (četnost je častá).

U některých pacientů užívajících sitagliptin spolu s derivátem sulfonylmočoviny a metforminem se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi

Časté: zácpa

U některých pacientů užívajících sitagliptin a pioglitazon se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: plynatost, otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání sitagliptinu v kombinaci s pioglitazonem a metforminem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání sitagliptinu v kombinaci s inzulínem (s metforminem nebo bez něj) vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: chřipka

Méně časté: sucho v ústech

U některých pacientů užívajících v klinických studiích sitagliptin samotný nebo po uvedení na trh užívajících sitagliptin samotný a/nebo v kombinaci s jinými léky proti cukrovce se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: nízká hladina cukru v krvi, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, ucpaný nos nebo výtok z nosu a bolest v krku, osteoartritida, bolest rukou nebo nohou

Méně časté: závrať, zácpa, svědění

Vzácné: snížení počtu krevních destiček

Četnost není známa: problémy s ledvinami (někdy vyžadující dialýzu), zvracení, bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, intersticiální plicní nemoc, bulózní pemfigoid (typ puchýře kůže)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Sitagliptin Wörwag uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo lahvičce a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Sitagliptin Wörwag obsahuje**

- Léčivou látkou je sitagliptin.

- Sitagliptin Wörwag 25 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 25 mg sitagliptinu.
  - Sitagliptin Wörwag 50 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu
  - Sitagliptin Wörwag 100 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 100 mg sitagliptinu
- Dalšími složkami jsou:
    - *Jádro tablety*: hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-stearyl-fumarát, magnesium-stearát.
    - *Potah tablety (25 mg)*: monohydrát laktózy, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), triacetin červený oxid železitý (E172)
    - *Potah tablety (50 mg)*: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171) makrogol 3350, mastek , žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)
    - *Potah tablety (100 mg)*: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

### **Jak přípravek Sitagliptin Wörwag vypadá a co obsahuje toto balení**

Sitagliptin Wörwag 25 mg potahované tablety (tablety): kulaté, růžové bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 6 mm, s vyraženým „LC“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Sitagliptin Wörwag 50 mg potahované tablety (tablety): kulaté, oranžové bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 8 mm, s vyraženým „C“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Sitagliptin Wörwag 100 mg potahované tablety (tablety): kulaté, béžové bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 9,8 mm, s vyraženým „L“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Balení Sitagliptin Wörwag 25 mg potahované tablety:

- blistery složené z neprůhledného PVC/PVDC a hliníku obsahující 10, 14, 28, 30, 98 a 100 tablet
- bílá HDPE lahvička s nádobkou se silikagelovým vysoušedlem v polypropylenovém šroubovacím uzávěru obsahující 100 tablet.

Balení Sitagliptin Wörwag 50 mg potahované tablety:

- blistery složené z neprůhledného PVC/PVDC a hliníku obsahující 10, 14, 28, 30, 98 a 100 tablet
- bílá HDPE lahvička s nádobkou se silikagelovým vysoušedlem v polypropylenovém šroubovacím uzávěru obsahující 100 tablet.

Balení Sitagliptin Wörwag 100 mg potahované tablety:

- blistery složené z neprůhledného PVC/PVDC a hliníku obsahující 10, 14, 28, 30, 98, 100, 105 a 120 tablet
- bílá HDPE lahvička s nádobkou se silikagelovým vysoušedlem v polypropylenovém šroubovacím uzávěru obsahující 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
 Flugfeld-Allee 24  
 71034 Böblingen  
 Německo

#### Výrobce

Laboratorios Liconsa, S.A.  
 Avda. Miralcampo, N° 7,

Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares  
Guadalajara  
Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Německo	Sitagliptin AAA-Pharma 25/50/100 mg Filmtabletten
Rakousko	Sitagliptin Wörwag 25/50/100 mg Filmtabletten
Česká republika	Sitagliptin Wörwag
Estonsko	Sitagliptin Wörwag Pharma
Maďarsko	Sitagliptin Wörwag 25/50/100 mg filmdobletta
Lotyšsko	Sitagliptin Wörwag Pharma 25/50/100 mg apvalkotās tabletes
Litva	Sitagliptin Wörwag Pharma 25/50/100 mg plėvele dengtos tabletes
Rumunsko	Sitagliptin Worwag 25/50/100 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Sitagliptin Wörwag 25/50/100 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 8. 2022**