

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sitagliptin/Metformin Medreg 50 mg/1 000 mg potahované tablety

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Sitagliptin/Metformin Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sitagliptin/Metformin Medreg užívat
3. Jak se Sitagliptin/Metformin Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sitagliptin/Metformin Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sitagliptin/Metformin Medreg a k čemu se používá

Sitagliptin/Metformin Medreg obsahuje dvě různé léčivé látky nazývané sitagliptin a metformin.

- sitagliptin patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy-4)
- metformin patří do skupiny léčiv nazývaných biguanidy.

Tato léčiva působí společně a snižují hladinu cukru v krvi u dospělých pacientů s cukrovkou 2. typu. Tento přípravek pomáhá zvýšit hladinu inzulínu produkovaného po jídle a snižuje množství cukru vytvářeného v těle.

Spolu s dietou a cvičením napomáhá tento lék snižovat množství cukru v krvi. Tento přípravek lze užívat samotný nebo spolu s některými dalšími léky proti cukrovce (inzulín, deriváty sulfonylmočoviny nebo glitazony).

Co je cukrovka 2. typu?

Cukrovka 2. typu je stav, při kterém tělo nevytváří dostatečné množství inzulínu a inzulín vytvářený tělem nefunguje tak dobře, jak by měl. Vaše tělo může také vytvářet příliš mnoho cukru. Pokud k tomu dojde, cukr (glukóza) se hromadí v krvi. To může vést k závažným zdravotním problémům, jako je onemocnění srdce, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sitagliptin/Metformin Medreg užívat

Neužívejte Sitagliptin/Metformin Medreg

- jestliže jste alergický(á) na sitagliptin nebo metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin
- jestliže máte nekontrolovanou cukrovku projevující se např.: těžkou hyperglykemií (vysoká hladina cukru v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné

hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi, a který může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.

- jestliže máte těžkou infekci nebo pokud jste dehydratován(a)
- jestliže budete podstupovat rentgenové vyšetření, při kterém Vám bude podána injekčně kontrastní látka. Bude potřeba, abyste přípravek Sitagliptin/Metformin Medreg vysadil(a) v době rentgenového vyšetření a po dobu 2 nebo více následujících dní podle pokynů lékaře v závislosti na funkci Vašich ledvin.
- jestliže jste v nedávné době prodělal(a) srdeční infarkt nebo pokud máte závažné potíže s krevním oběhem, jako je „šok“ nebo potíže s dýcháním
- jestliže máte poruchu funkce jater
- jestliže nadměrně konzumujete alkohol (ať už každý den nebo jen příležitostně)
- jestliže kojíte.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, Sitagliptin/Metformin Medreg neužívejte a poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech, jak zvládat Vaši cukrovku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete Sitagliptin/Metformin Medreg užívat.

Upozornění a opatření

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

Pokud zaznamenáte puchýře na kůži, může se jednat o příznak stavu nazývaného bulózní pemfigoid. Lékař Vás může požádat, abyste Sitagliptin/Metformin Medreg přestal(a) užívat.

Riziko laktátové acidózy

Sitagliptin/Metformin Medreg může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek nazývaný laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolované cukrovce, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo konzumaci alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), poruše funkce jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Přestaňte užívat Sitagliptin/Metformin Medreg na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmů, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně tekutin než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Přestaňte užívat Sitagliptin/Metformin Medreg a okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení
- bolest žaludku (bolest břicha)
- svalové křeče
- celkový pocit nepohody se závažnou únavou
- problémy s dýcháním
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje okamžité lékařské ošetření, a musí být léčen v nemocnici.

V níže uvedených situacích neprodleně požádejte lékaře o další pokyny:

- Jestliže je známo, že máte geneticky dědičné onemocnění ovlivňující mitochondrie (části buněk, které v nich vytváří energii), jako je syndrom MELAS (mitochondriální encefalopatie, myopatie, laktátová acidóza a epizody podobné cévní mozkové příhodě) nebo po mateřské linii dědičná cukrovka a hluchota (MIDD).
- Jestliže budete mít některý z těchto příznaků, když začnete užívat metformin: záchvat, zhoršené poznávací schopnosti, problémy s pohyby těla, příznaky poukazující na poškození nervů (např. bolest nebo necitlivost), migrénu a hluchotu.

Před použitím přípravku Sitagliptin/Metformin Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní (jako je zánět slinivky břišní (pankreatitida))
- jestliže máte nebo jste měl(a) žlučnickové kameny, závislost na alkoholu nebo velmi vysoké hladiny triglyceridů (forma tuku) v krvi. Tyto zdravotní stavy mohou zvýšit riziko pankreatitidy (viz bod 4).
- jestliže máte cukrovku 1. typu. Ta se někdy nazývá diabetes mellitus závislý na inzulinu.
- jestliže máte nebo jste měl(a) alergickou reakci na sitagliptin, metformin nebo přípravek Sitagliptin/Metformin Medreg (viz bod 4).
- jestliže užíváte společně s přípravkem Sitagliptin/Metformin Medreg deriváty sulfonfylmočoviny nebo inzulin, léky na cukrovku, protože se u Vás může vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Lékař Vám může dávku derivátu sulfonfylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Medreg v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Sitagliptin/Metformin Medreg ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některá z výše uvedených záležitostí netýká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete přípravek Sitagliptin/Metformin Medreg užívat.

Během léčby přípravkem Sitagliptin/Metformin Medreg bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a Sitagliptin/Metformin Medreg

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí rentgenu nebo skenu, musíte užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Medreg ukončit před podáním injekce nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Sitagliptin/Metformin Medreg ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření funkce ledvin a glukózy v krvi nebo Váš lékař může upravit dávku přípravku Sitagliptin/Metformin Medreg. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky (podávané ústy, inhalačně nebo injekčně) používané k léčbě onemocnění, při kterých dochází k zánětu, jako je astma a artritida (kortikosteroidy)
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika)
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib)
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotenzin II)
- některé léky k léčbě bronchiálního astmatu (β -sympatomimetika)
- jodované kontrastní látky nebo léky s obsahem alkoholu

- některé léky používané k léčbě žaludečních obtíží, jako je cimetidin
- ranolazin, lék používaný k léčbě anginy pectoris (projevující se bolestí na hrudi)
- dolutegravir, lék používaný k léčbě infekce HIV
- vandetanib, lék používaný k léčbě určitého typu rakoviny štítné žlázy (medulární karcinom štítné žlázy)
- digoxin (k léčbě nepravidelného srdečního tepu a dalších srdečních problémů). Může být nezbytné, aby byla kontrolována Vaše hladina digoxinu v krvi, zatímco užíváte Sitagliptin/Metformin Medreg.

Sitagliptin/Metformin Medreg s alkoholem

Během užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Medreg se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

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. Během těhotenství nemáte tento přípravek užívat. Neužívejte tento přípravek, pokud kojíte. Viz bod 2, **Neužívejte Sitagliptin/Metformin Medreg**.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. V souvislosti s užíváním sitagliptinu však byla hlášena závrať a ospalost, což může mít vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto přípravku v kombinaci s léky nazývanými deriváty sulfonfylmočoviny nebo s inzulinem může způsobit hypoglykémii, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečné opory.

Přípravek Sitagliptin/Metformin Medreg obsahuje sodík

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

3. Jak se Sitagliptin/Metformin Medreg užívá

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

Užívejte jednu tabletu:

- dvakrát denně ústy
- společně s jídlem, aby se omezilo riziko podráždění žaludku.

Lékař Vám může dávku zvýšit, aby byla Vaše hladina cukru v krvi dostatečně upravena.

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Během léčby tímto přípravkem musíte dál dodržovat dietu doporučenou Vaším lékařem a dbát na to, aby příjem sacharidů byl během dne rovnoměrně rozložen.

Není pravděpodobné, že by tento přípravek samotný navodil abnormálně nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii). Pokud se tento přípravek užívá spolu s deriváty sulfonfylmočoviny nebo s inzulinem, může se nízká hladina cukru v krvi objevit a lékař Vám může dávku derivátu sulfonfylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sitagliptin/Metformin Medreg, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší než předepsanou dávku tohoto přípravku, ihned se obraťte na svého lékaře. Pokud máte příznaky laktátové acidózy, jako je pocit chladu a nepohody, silný pocit nevolnosti nebo

zvracení, bolest žaludku, nevysvětlitelný úbytek na váze, svalové křeče nebo zrychlený dech (viz bod „Upozornění a opatření“), jděte do nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sitagliptin/Metformin Medreg

Jestliže vynecháte dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud si nevzpomenete do doby, kdy máte užít další dávku, zapomenutou dávku vynechte a pokračujte podle pravidelného rozpisu.

Nezdvojnásobujte dávku tohoto přípravku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sitagliptin/Metformin Medreg

Tento přípravek užívejte tak dlouho, jak určí lékař, aby byla Vaše hladina cukru v krvi stále na žádoucích hodnotách. Bez předchozí rady s lékařem nemáte tento přípravek přestat užívat. Pokud přípravek Sitagliptin/Metformin Medreg přestanete užívat, Vaše hladina cukru v krvi se může opět zvýšit.

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 Sitagliptin/Metformin Medreg a okamžitě kontaktujte lékaře, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

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

Sitagliptin/Metformin Medreg může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek nazývaný laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k němu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Medreg a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

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. Lékař Vám může předepsat lék k léčbě alergické reakce a jiný lék na cukrovku.

U některých pacientů užívajících metformin se po zahájení léčby sitagliptinem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi, pocit na zvracení, plynatost, zvracení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí): bolest žaludku, průjem, zácpa, ospalost

U některých pacientů se po zahájení léčby kombinací sitagliptinu s metforminem vyskytl průjem, pocit na zvracení, nadýmání, zácpa, bolest žaludku nebo zvracení (četnost je častá).

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku s deriváty sulfonylmočoviny, jako je glimepirid, vyskytly následující nežádoucí účinky:

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

Časté: zácpa

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku v kombinaci s pioglitazonem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku v kombinaci s inzulinem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: nízká hladina cukru v krvi

Méně časté: sucho v ústech, bolest hlavy

U některých pacientů se vyskytly během užívání samotného sitagliptinu (jedna z léčivých látek přípravku Sitagliptin/Metformin Medreg) v průběhu klinických studií nebo po uvedení přípravku na trh během užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Medreg nebo sitagliptinu samotného nebo s dalšími léky na cukrovku 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, osteoartrida, 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 puchýřů na kůži)

U některých pacientů se během užívání samotného metforminu vyskytly následující nežádoucí účinky: Velmi časté: pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolest žaludku a ztráta chuti k jídlu. Tyto příznaky se mohou objevit na začátku léčby metforminem a obvykle vymizí.

Časté: kovová chuť v ústech, snížené nebo nízké hladiny vitamínu B₁₂ v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu, bolavý a červený jazyk (glositidu), mravenčení (parestézii) nebo bledou či žlutou kůži). Váš lékař může nařídít některé testy, aby zjistil příčinu Vašich příznaků, protože některé z nich mohou být také způsobeny cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.

Velmi vzácné: hepatitida (potíže s játry), kopřivka, zarudnutí kůže (vyrážka) nebo svědění

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak Sitagliptin/Metformin Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 Sitagliptin/Metformin Medreg obsahuje

- Léčivými látkami jsou sitagliptin a metformin-hydrochlorid.

Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 1 000 mg metformin-hydrochloridu.

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, povidon K 90, natrium- stearyl-fumarát

Potah tablety: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastek (E553b) a žlutý oxid železitý (E172)

Jak Sitagliptin/Metformin Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Žluté potahované tablety ve tvaru tobolek, s přibližnými rozměry 21,4 x 10,4 mm, tloušťkou $7,0 \pm 0,4$ mm, vyraženým „S19“ a půlicí rýhou na jedné straně a „H“ na druhé straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Potahované tablety jsou dodávány v PVC/Al/OPA//Al blistrech v krabici.

Velikost balení: 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 196 a 200 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Potahované tablety jsou dodávány v HDPE lahvičce s dětským bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem a vložkou z buničiny v krabici.

Velikost balení: 30 a 60 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Pharmazet Group s.r.o.

Třtinová 260/1

Čakovice

196 00 Praha 9

Česká republika

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

Česká republika, Slovenská republika
Polsko
Rumunsko

Sitagliptin/Metformin Medreg
Sitagliptin + Metformin Medreg
Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma 50 mg/1000 mg
comprimate filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 3. 2025