

Opventi 100 mg/10 mg potahované tablety

sitagliptin/dapagliflozin

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

1. Co je přípravek Opventi a k čemu se používá

Co je přípravek Opventi:

Přípravek Opventi obsahuje léčivé látky sitagliptin a dapagliflozin.

Sitagliptin patří do skupiny léků nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidylpeptidázy-4), které snižují hladinu cukru v krvi u dospělých pacientů s diabetem mellitem (cukrovkou) 2. typu.

Dapagliflozin patří do skupiny léků nazývaných „inhibitory sodíko-glukosového kotransportéru-2 (SGLT2)“. Fungují tak, že blokují protein SGLT2 v ledvinách. Blokováním tohoto proteinu se z těla močí odstraňuje krevní cukr (glukosa), sůl (sodík) a voda.

Přípravek Opventi se používá k léčbě diabetu (cukrovky) 2. typu:

- u dospělých ve věku 18 let a starších;
- pokud nelze diabetes 2. typu kontrolovat dietou a cvičením;
- pokud metformin a sitagliptin nedokážou diabetes kontrolovat;
- pokud již užíváte sitagliptin a dapagliflozin v jednotlivých tabletách. Váš lékař Vás může požádat o přechod na tento přípravek.

Dieta a cvičení mohou Vašemu tělu pomoci lépe využít hladinu cukru v krvi. Pokud máte cukrovku, je důležité dodržovat dietu a cvičební program doporučený lékařem během užívání přípravku Opventi.

Co je diabetes 2. typu a jak pomáhá přípravek Opventi?

U diabetu 2. typu Vaše tělo neprodukuje dostatek inzulínu nebo není schopno inzulín, který si vytváří, správně využít. To vede k vysoké hladině cukru v krvi. To může vést k vážným problémům, jako je onemocnění srdce nebo ledvin, slepota a špatný krevní oběh v pažích a nohou.

Tento přípravek pomáhá zvýšit hladinu inzulínu vytvářeného po jídle, snižuje množství cukru vytvářeného tělem a odstraňuje přebytečný cukr z těla.

Váš lékař Vám předepsal tento přípravek, aby Vám pomohl snížit hladinu cukru v krvi, která je příliš vysoká kvůli Vašemu diabetu 2. typu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Opventi užívat

Neužívejte přípravek Opventi

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Opventi se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud máte „diabetes mellitus 1. typu“ – typ, který obvykle začíná v mladém věku a Vaše tělo neprodukuje žádný inzulín. Přípravek Opventi se nemá k léčbě tohoto onemocnění používat.
- pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní (jako je pankreatitida – zánět slinivky břišní), nebo pokud máte nebo jste měl(a) žlučové kameny, závislost na alkoholu nebo velmi vysoké hladiny triglyceridů (forma tuku) v krvi. Tyto zdravotní stavy mohou zvýšit riziko vzniku pankreatitidy. Možné příznaky pankreatitidy jsou uvedeny v bodě 4.
- pokud máte nebo jste měl(a) problémy s ledvinami;
- pokud máte nebo jste měl(a) problémy s játry;
- pokud máte nebo jste měl(a) velmi vysoké hladiny cukru v krvi, které mohou způsobit dehydrataci (ztráta příliš velkého množství tělesných tekutin). Možné příznaky dehydratace jsou uvedeny v bodě 4. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Opventi.
- pokud máte nebo jste měl(a) nebo se u vás objeví pocit na zvracení, zvracení nebo horečka, nebo pokud nejste schopni(ja) jíst ani pít. Tyto stavy mohou způsobit dehydrataci. Váš lékař Vás může požádat, abyste přestal(a) užívat přípravek Opventi, dokud se nezotavíte, aby se zabránilo dehydrataci.
- pokud máte nebo jste měl(a) diabetickou ketoacidózu (komplikaci cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, pocitem na zvracení nebo zvracením). Možné příznaky diabetické ketoacidózy jsou uvedeny v bodě 4.
- pokud máte často infekce močových cest.

Pokud se Vás kterýkoli z výše uvedených stavů týká (nebo si nejste jistý(á)), porad'te se předtím, než začnete přípravek Opventi užívat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Diabetes a péče o nohy

Jestliže máte diabetes, je důležité pravidelně si kontrolovat stav nohou a dodržovat další opatření ohledně péče o nohy, která Vám poradil lékař.

Glukosa v moči

V průběhu léčby tímto přípravkem budou výsledky vyšetření moči na cukr pozitivní, neboť to souvisí s tím, jak přípravek Opventi působí.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nemají užívat děti a dospívající do 18 let, protože přípravek Opventi nebyl u těchto pacientů studován.

Další léčivé přípravky a přípravek Opventi

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

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- Léky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu a dalších srdečních problémů (digoxin). Pokud užíváte přípravek Opventi, může být nutné kontrolovat hladinu digoxinu v krvi.
- Léky používané k odvádění vody z těla (diuretika).
- Jiné léky, které snižují množství cukru v krvi, jako je inzulin nebo deriváty sulfonylmočoviny. Váš lékař může chtít snížit dávku těchto dalších léků, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi (hypoglykémii).
- Léky na snížení krevního tlaku (antihypertenziva) a jestliže máte v anamnéze nízký krevní tlak (hypotenzi).
- Lithium používané k léčbě duševních poruch. Přípravek Opventi může snižovat množství lithia v krvi.

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.

Neužívejte tento léčivý přípravek během těhotenství. Pokud otěhotníte, přestaňte tento léčivý přípravek užívat.

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud kojíte nebo plánujete kojit. Není známo, zda tento lék přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek 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.

Neříďte ani neobsluhujte žádné stroje nebo nástroje, pokud pociťujete při užívání přípravku Opventi závrať.

Užívání tohoto přípravku s jinými léky označovanými jako deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem může způsobit příliš nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii), což může vyvolat příznaky, jako je třes, pocení a změny vidění, a může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Opventi obsahuje laktosu a sodík

Přípravek Opventi obsahuje laktosu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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 přípravek Opventi užívá

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

Obvyklá doporučená dávka je:

- jedna potahovaná tableta přípravku Opventi. Váš lékař Vám předepíše sílu, která je pro Vás vhodná.
- jednou denně;
- tabletu spolkněte celou a zapijte sklenicí vody, aby bylo zajištěno přesné dávkování a aby se zabránilo nepříjemné chuti;
- tabletu můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Lékař Vám může předepsat přípravek Opventi samostatně nebo s některými dalšími léky, které snižují hladinu cukru v krvi. Nezapomeňte tyto další léky užívat podle pokynů svého lékaře. Pomůže Vám to dosáhnout co nejlepších výsledků pro Vaše zdraví.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Opventi, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Opventi, než jste měl(a), informujte o tom svého lékaře nebo jděte přímo do nemocnice.

Vezměte si balení přípravku s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Opventi

Co dělat, když zapomenete užít tabletu.

- Pokud do Vaší další dávky zbývá 12 hodin nebo více, užijte dávku přípravku Opventi, jakmile si vzpomenete.
- Poté užijte další dávku v obvyklou dobu.
- Pokud do Vaší další dávky zbývá méně než 12 hodin, zmeškanou dávku vynechejte. Poté užijte další dávku v obvyklou dobu.
- Neužívejte dvojnásobnou dávku přípravku Opventi, abyste nahradili vynechanou dávku.

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

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 Opventi a okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici, jestliže zaznamenate některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- **Pankreatitida** – silná a přetrvávající bolest v břiše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, s pocitem na zvracení a zvracením nebo bez nich, protože se může jednat o příznaky zánětu slinivky břišní (četnost není známa).
- **závažná alergická reakce (anafylaktická reakce, angioedém)**, (velmi vzácné). Jedná se o tyto příznaky:
 - otok obličeje, jazyka, rtů nebo hrdla;
 - potíže s polykáním a/nebo dýcháním;
 - kopřivka a dýchací potíže;
 - vyrážka;
 - puchýře na kůži/olupování kůže.
- **diabetická ketoacidóza** se u pacientů s diabetem 2. typu vyskytuje vzácně (může se objevit až u 1 z 1000 osob). Jedná se o tyto příznaky:
 - zvýšené hladiny „ketolátek“ ve Vaší moči nebo krvi;
 - pocit na zvracení nebo zvracení;
 - bolest břicha;
 - velká žízeň;
 - zrychlené a hluboké dýchání;
 - zmatenost;
 - neobvyklá ospalost nebo únava;
 - sladký pach dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech nebo změněný pach Vaší moči nebo potu;
 - rychlý úbytek tělesné hmotnosti.

Tyto známky se mohou objevit bez ohledu na hladinu cukru v krvi. Váš lékař může rozhodnout, že dočasně nebo trvale přeruší Vaši léčbu přípravkem Opventi.

- **nekrotizující fasciitida hráze** nebo Fournierova gangréna, závažná nebo dokonce život ohrožující infekce měkkých tkání genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a řitním otvorem, která se vyskytuje velmi vzácně. Příznaky jsou: kombinace příznaků bolesti, citlivosti, zarudnutí nebo otoku genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a řitním otvorem s horečkou nebo celkovým pocitem nevolnosti. Fournierova gangréna musí být okamžitě léčena (velmi vzácné).
- **Stevensův-Johnsonův syndrom**, exfoliativní kožní onemocnění, které obvykle začíná příznaky podobnými chřipce, po nichž následuje bolestivá červená nebo fialová vyrážka, která se šíří a tvoří puchýře na kůži (četnost není známa).

- **bulózní pemfigoid**, typ kožních puchýřů charakterizovaný velkými puchýři naplněnými tekutinou (četnost není známa).

Přestaňte užívat přípravek Opventi a navštivte svého lékaře co nejdříve, pokud si všimnete kteréhokoliv z následujících závažných nežádoucích účinků:

- **infekce močových cest**, pozorovaná často (může se objevit až u 1 z 10 osob). Toto jsou známky závažné infekce močových cest:
 - horečka a/nebo zimnice;
 - pocit pálení při močení;
 - bolest zad nebo v bocích.

Pokud se objeví krev v moči, i když se objevuje méně často, informujte ihned lékaře.

Kontaktujte svého lékaře co nejdříve, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- **nízká hladina cukru v krvi** (hypoglykemie), pozorovaná velmi často (může se objevit u více než 1 z 10 osob) u pacientů s diabetem užívajících tento lék s deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulinem. Toto jsou známky nízké hladiny cukru v krvi:
 - třes, pocení, pocit velké úzkosti, zrychlený tep;
 - pocit hladu, bolest hlavy, poruchy vidění;
 - změna nálady nebo pocit zmatenosti.

Váš lékař Vás poučí, jakým způsobem řešit nízkou hladinu cukru v krvi a co dělat, pokud se dostaví kterýkoliv z příznaků uvedených výše.

Další nežádoucí účinky při užívání přípravku Opventi:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- genitální infekce (moučnivka) penisu nebo pochvy (příznaky mohou zahrnovat podráždění, svědění, neobvyklý výtok nebo zápach);
- bolest zad;
- vylučování většího množství vody (moči) než obvykle nebo potřeba častějšího močení;
- změny množství cholesterolu nebo tuků v krvi (prokázané v testech);
- zvýšení množství červených krvinek v krvi (prokázané v testech);
- snížení renální clearance kreatininu (prokázané v testech) na začátku léčby;
- závratě;
- vyrážka;
- bolest hlavy.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- ztráta příliš velkého množství tekutin z těla (dehydratace, příznaky mohou zahrnovat velmi výrazné sucho v ústech nebo lepivý pocit v ústech, vylučování malého množství moči nebo žádné močení, nebo zrychlený srdeční tep);
- žízeň;
- zácpa;
- probouzení ze spánku v noci za účelem močení;
- sucho v ústech;
- úbytek tělesné hmotnosti;
- zvýšení kreatininu (prokázané v laboratorních krevních testech) na začátku léčby;
- zvýšení močoviny (prokázané v laboratorních krevních testech);
- plísňová infekce;
- svědění, svědění pochvy (vulvovaginální svědění), genitální svědění.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- nízký počet krevních destiček (trombocytopenie).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- zánět části ledvin

Četnost není známa

- zjizvení plic (intersticiální plicní onemocnění);
- zvracení;
- kopřivka, svědivá kožní vyrážka (urtikárie);
- zánět malých krevních cév v kůži (kožní vaskulitida);
- bolest kloubů;
- bolest svalů;
- onemocnění kloubů nebo problémy s klouby;
- problémy s ledvinami (někdy vyžadující dialýzu).

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Opventi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na blistru 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 Opventi obsahuje

Léčivými látkami jsou sitagliptin a dapagliflozin.

- jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg sitagliptinu (jako monohydrát sitagliptin-hydrochloridu) a 10 mg dapagliflozinu (jako amorfni báze dapagliflozinu).

Dalšími složkami v jádru tablety jsou mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety obsahuje částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, žlutý oxid železitý, makrogol, mastek, červený oxid železitý.

Jak přípravek Opventi vypadá a co obsahuje toto balení

Světle hnědá, kulatá potahovaná tableta s vyraženým „101“ na jedné straně a průměrem 9,9 mm.

Velikosti balení

Krabičky obsahují 30 nebo 60 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
1106 Budapešť
Maďarsko

Výrobce

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

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

Švédsko	Sitagliptin/dapagliflozin Egis 100 mg/10 mg filmdragerad tablett
Česká republika	Opventi
Maďarsko	Datolin Plus 100 mg/10 mg filmdragerad tablett
Lotyšsko	Opventi 100 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Litva	Opventi 100 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Polsko	Opventi
Slovenská republika	Opventi

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 5. 2026