

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Sitagliptin Teva 100 mg filmom obložene tablete sitagliptin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Sitagliptin Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sitagliptin Teva
3. Kako uzimati Sitagliptin Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sitagliptin Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Sitagliptin Teva i za što se koristi**

Sitagliptin Teva sadrži djelatnu tvar sitagliptin, koja pripada skupini lijekova koji se zovu DPP-4 inhibitori (inhibitori dipeptidil-peptidaze 4), koji snižavaju razine šećera u krvi u odraslih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

Ovaj lijek pomaže povisiti razine inzulina koje se proizvedu nakon obroka i smanjuje količinu šećera kojeg tijelo proizvodi.

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek da pomogne sniziti Vaš šećer u krvi, koji je previsok zbog šećerne bolesti tipa 2. Ovaj lijek se može uzimati sam ili u kombinaciji s nekim drugim lijekovima (inzulinom, metforminom, sulfonilurejama ili glitazonima) koji snižavaju šećer u krvi, koje, uz dijetu i tjelovježbu, možda već uzimate za liječenje šećerne bolesti.

#### **Što je šećerna bolest tipa 2?**

Šećerna bolest tip 2 je stanje u kojem Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina, a inzulin koji Vaše tijelo proizvede ne djeluje kako bi trebao. Vaše tijelo može također proizvoditi previše šećera. Kad se to dogodi, šećer (glukoza) se nakuplja u krvi. To može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih tegoba kao što su bolest srca, bolest bubrega, sljepoća i amputacija.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sitagliptin Teva**

##### **Nemojte uzimati Sitagliptin Teva**

- ako ste alergični na sitagliptin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sitagliptin Teva.

U bolesnika koji su uzimali sitagliptin prijavljeni su slučajevi upale gušterače (pankreatitis)

(pogledajte dio 4.).

Ukoliko primijetite mjehuriće na koži, to može biti znak stanja koje se zove bulozni pemfigoid. Vaš liječnik može zatražiti da prestanete s uzimanjem lijeka Sitagliptin Teva.

### **Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste imali**

- bolest gušterače (kao što je pankreatitis).
- žučne kamence, ovisnost o alkoholu ili vrlo visoke razine triglicerida (vrsta masnoća) u Vašoj krvi. Ove zdravstvene tegobe mogu povećati vjerojatnost da dobijete pankreatitis (pogledajte dio 4.).
- šećernu bolest tipa 1.
- dijabetičku ketoacidozu (komplikaciju šećerne bolesti s visokim šećerom u krvi, naglim gubitkom tjelesne težine, mučninom ili povraćanjem).
- bilo kakve tegobe s bubrežima sada ili u prošlosti.
- alergijsku reakciju na lijek Sitagliptin Teva (pogledajte dio 4).

Nije vjerojatno da će ovaj lijek uzrokovati nizak šećer u krvi jer on ne djeluje kada je šećer u krvi nizak. Međutim, kad se ovaj lijek uzima u kombinaciji s lijekom iz skupine sulfonilureja ili inzulinom, može doći do sniženja šećera u krvi (hipoglikemije). Vaš liječnik može smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

### **Djeca i adolescenti**

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek. On nije djelotvoran u djece i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina. Nije poznato je li ovaj lijek siguran i djelotvoran kada ga uzimaju djeca mlađa od 10 godina.

### **Drugi lijekovi i Sitagliptin Teva**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Naročito, recite Vašem liječniku ukoliko uzimate digoksin (lijek koji se koristi za liječenje nepravilnog srčanog ritma i drugih problema sa srcem). Možda će biti potrebno provjeravati razinu digoksina u Vašoj krvi ukoliko se uzima s lijekom Sitagliptin Teva.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće.

Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako dojite ili planirate dojiti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, prijavljene su omaglica i omamljenost, što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Uzimanje ovog lijeka u kombinaciji s lijekovima koji se zovu sulfonilureje ili s inzulinom može uzrokovati hipoglikemiju, koja može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ili rada bez sigurnog oslonca.

### **Sitagliptin Teva sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Sitagliptin Teva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena preporučena doza je:

- jedna filmom obložena tableta od 100 mg
- jedanput na dan
- kroz usta

Ako imate tegobe s bubrezima, liječnik Vam može propisati niže doze (kao što su 25 mg ili 50 mg).

Sitagliptin Teva je dostupan u jačini od 100 mg, a nije dostupan u jačinama od 25 mg i 50 mg. Ukoliko je za preporučeno doziranje potrebno primijeniti tablete jačine 50 mg, tableta od 100 mg se može podijeliti na jednake doze. Ukoliko je za preporučeno doziranje potrebno primijeniti tablete jačine 25 mg, treba primijeniti lijek koji je odobren u svim potrebnim jačinama.

Ovaj lijek možete uzimati sa ili bez hrane i pića.

Liječnik Vam može propisati ovaj lijek sam ili s nekim drugim lijekovima za snižavanje šećera u krvi.

Dijeta i tjelovježba mogu pomoći da tijelo bolje iskoristi šećer u krvi. Dok uzimate Sitagliptin Teva, važno je da se pridržavate preporuka svog liječnika o dijeti i tjelovježbi.

#### **Ako uzmete više lijeka Sitagliptin Teva nego što ste trebali**

Uzmete li veću dozu ovog lijeka od propisane, **odmah** se javite svom liječniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Sitagliptin Teva**

Propustite li uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Ako se ne sjetite dok nije vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim rasporedom. Nemojte uzeti dvostruku dozu ovog lijeka.

#### **Ako prestanete uzimati lijek Sitagliptin Teva**

Nastavite uzimati ovaj lijek sve dok Vam ga liječnik propisuje kako biste šećer u krvi mogli i dalje držati pod kontrolom. Ne smijete prestati uzimati ovaj lijek ako prethodno niste o tome razgovarali s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

**PRESTANITE uzimati Sitagliptin Teva i odmah se javite liječniku** ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- jake bolove u abdomenu (području trbuha) koji ne prestaju i koji se mogu širiti u leđa, sa ili bez mučnine i povraćanja, jer bi to mogli biti znakovi upale gušterače (pankreatitisa).

Ako dobijete ozbiljnu alergijsku reakciju (učestalost nepoznata), uključujući osip, koprivnjaču, mjehuriće na koži/ljuštenje kože te oticanje lica, usnica, jezika i grla koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje, prestanite uzimati ovaj lijek i **odmah** se javite liječniku. Liječnik će Vam možda

propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i neki drugi lijek za liječenje šećerne bolesti.

**U nekih su se bolesnika liječenih metforminom nakon dodavanja sitagliptina javile sljedeće nuspojave:**

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi, mučnina, vjetrovi, povraćanje

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): bol u trbuhu, proljev, zatvor, omamljenost

Pri uvođenju kombinacije sitagliptina i metformina neki su bolesnici imali različite vrste nelagoda u želucu (učestalost je česta).

**Pri uzimanju sitagliptina u kombinaciji sa sulfonilurejom i metforminom u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi

**Često:** zatvor

**Pri uzimanju sitagliptina zajedno s pioglitazonom u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:**

**Često:** vjetrovi, oticanje ruku ili nogu

**Pri uzimanju sitagliptina u kombinaciji s pioglitazonom i metforminom u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:**

**Često:** oticanje ruku ili nogu

**Pri uzimanju sitagliptina u kombinaciji s inzulinom (sa ili bez metformina) u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:**

**Često:** gripa

**Manje često:** suha usta

**U nekih bolesnika koji su u kliničkim ispitivanjima uzimali sitagliptin sam, odnosno nakon stavljanja lijeka u promet sitagliptin sam i/ili zajedno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti, javile su se sljedeće nuspojave:**

**Često:** nizak šećer u krvi, glavobolja, infekcija gornjih dišnih puteva, začepljen nos ili curenje iz nosa i grlobolja, osteoartritis, bolovi u rukama ili nogama

**Manje često:** omaglica, zatvor, svrbež

**Rijetko:** smanjen broj krvnih pločica

**Učestalost nepoznata:** tegobe s bubrezima (ponekad zahtijevaju dijalizu), povraćanje, bol u zglobovima, bol u mišićima, bol u leđima, intersticijska bolest pluća, bulozni pemfigoid (vrsta mjehurića na koži)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Sitagliptin Teva**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru ili naljepnici bočice iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Sitagliptin Teva sadrži

- Djelatna tvar je sitagliptin.  
Jedna filmom obložena tableta (tableta) sadrži 100 mg sitagliptina u obliku sitagliptinmalata.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, kalcijev hidrogenfosfat, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat.  
Film ovojnica tablete sadrži: poli(vinilni alkohol)-djelomično hidroliziran, makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), talk, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

### Kako Sitagliptin Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Tableta od 100 mg je narančasta, okrugla filmom obložena tableta. S jedne strane je razdjelni urez i utisnuta oznaka "S|100". Na drugoj strani je razdjelni urez.

Sitagliptin Teva dostupan je u blister pakiranjima od 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 tableta, kalendarskim pakiranjima od 14, 28, 56 i 98 tableta, pakiranjima s pojedinačnim dozama od 28x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1 i 120x1 tableta ili bočici (s umetnutom vrećicom koja sadrži sredstvo za sušenje) koja sadrži 100 ili 250 tableta.

Bočica s 250 tableta je samo za bolničku upotrebu / za upotrebu u zatvorenim ustanovama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

#### Proizvođači

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13, Debrecen, H-4042  
Mađarska

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

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

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

Actavis International Ltd  
4, Sqaq tal-Gidi off, Valletta Road  
Luqa LQA 6000  
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse str.  
Dupnitsa 2600  
Bugarska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb  
Tel: 01 37 20 000

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Sitagliptin ratiopharm 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Češka	Sitagliptin Teva 100 mg, potahované tablety
Njemačka	Sitagliptin-ratiopharm 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Danska	Sitagliptin Teva
Estonija	Sitagliptin Teva
Španjolska	Sitagliptina Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska	Sitagliptin ratiopharm 25 mg, 50 mg, 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francuska	Sitagliptine Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimé pelliculé
Hrvatska	Sitagliptin Teva 100 mg filmom obložene tablete
Mađarska	Sitagliptin Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdobéta
Island	Sitagliptin Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg filmuhúðaðar töflur
Italija	SITAGLIPTIN TEVA 25 mg, 50 mg, 100 mg compresse rivestite con film
Litva	Sitagliptin Teva 25 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Sitagliptin-ratiopharm 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Latvija	Sitagliptin Teva 100 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska	Sitagliptine Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	Sitagliptin Teva
Portugal	Sitagliptina Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg Comprimidos revestidos por película
Rumunjska	Sitagliptina Teva 100 mg comprimate filmate
Švedska	Sitagliptin Teva
Slovačka	Sitagliptin Teva 50 mg, 100 mg
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Sitagliptin Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg Film-coated Tablets

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.**