

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Januvia® 100 mg potahované tablety Sitagliptinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE JANUVIA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Januvia patří do skupiny léků užívaných ústy nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy-4), které u pacientů s diabetes mellitus 2. typu snižují hladinu krevního cukru. Diabetu 2. typu se říká také non-inzulin dependentní diabetes mellitus nebo NIDDM.

Januvia pomáhá zvyšovat hladiny inzulínu po jídle a snižuje množství cukru vytvářeného tělem. Je nepravděpodobné, že vyvolá nízkou hladinu krevního cukru, protože nepůsobí, pokud je hladina krevního cukru nízká. Pokud se však Januvia používá v kombinaci s lékem ze skupiny sulfonylurey nebo inzulín, může se nízký krevní cukr (hypoglykémie) vyskytnout.

Lékař Vám předepsal přípravek Januvia, aby pomohl Vašemu tělu snížit krevní cukr, který máte kvůli diabetu 2. typu příliš vysoký. Přípravek Januvia lze použít samotný nebo v kombinaci s některými jinými léky snižujícími krevní cukr (inzulín, metformin, sulfonylurea nebo glitazon), které již můžete užívat k léčbě cukrovky spolu s plánovanou dietou a cvičením.

Co je diabetes 2. typu?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při němž organismus nevyrábí dostatečné množství inzulínu a inzulín vyrobený organismem nepůsobí tak, jak by měl. Váš organismus může vyrábět i příliš mnoho cukru. V takovém případě dochází k hromadění cukru (glukózy) v krvi. Výsledkem mohou být závažné zdravotní problémy jako srdeční onemocnění, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

® Registrovaná ochranná známka Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, U.S.A.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK JANUVIA UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Januvia

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na sitagliptin nebo na kteroukoli další složku přípravku Januvia.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Januvia je zapotřebí

Sdělte ošetřujícímu lékaři, pokud máte nebo jste měl(a):

- diabetes 1. typu.
- diabetickou ketoacidózu (komplikace cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, rychlá ztráta hmotnosti, nevolnost nebo zvracení).
- jakékoli problémy s ledvinami a všechny dřívější i současné zdravotní potíže. Jestliže máte problémy s ledvinami, Januvia pro Vás není vhodným lékem.
- alergické reakce na přípravek Januvia.

Jestliže spolu s přípravkem Januvia užíváte lék ze skupiny sulfonylurey nebo inzulin, může se u Vás vyskytnout nízká hladina cukru v krvi. Ošetřující lékař může dávku léku ze skupiny sulfonylurey nebo inzulinu snížit.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Přípravek Januvia lze užívat s většinou jiných léků. Prosím, informujte ošetřujícího lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a o bylinných doplncích.

Užívání přípravku Januvia s jídlem a pitím

Přípravek Januvia lze užívat spolu s jídlem a pitím i bez nich.

Těhotenství a kojení

Těhotné ženy nebo ženy, které plánují otěhotnět, se musí poradit se svým lékařem dříve, než začnou přípravek Januvia užívat. Přípravek Januvia nesmíte užívat během těhotenství.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by Januvia měla vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při řízení nebo obsluze strojů však musí být přihlédnuto k tomu, že byly hlášeny závrať a ospalost.

3. JAK SE JANUVIA UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Januvia přesně podle pokynů ošetřujícího lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je:

- jedna 100mg potahovaná tableta
- jednou denně
- ústy

Ošetřující lékař Vám může předepsat přípravek Januvia samotný nebo spolu s některými dalšími léky snižujícími množství krevního cukru.

Pokračujte v užívání přípravku Januvia, dokud Vám ho lékař předepisuje, protože tak můžete pomoci kontrolovat Váš krevní cukr.

Dieta a cvičení mohou pomoci Vašemu tělu zlepšit využívání krevního cukru. Je důležité pokračovat v dietě, cvičení a programu hubnutí, které Vám doporučil lékař během užívání přípravku Januvia.

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

Jestliže si vezmete větší než předepsanou dávku přípravku Januvia okamžitě vyhledejte ošetřujícího lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Januvia

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. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Velmi časté nežádoucí účinky (více než u 1 z 10 pacientů)

Časté nežádoucí účinky (méně než u 1 z 10 ale více než u 1 ze 100 pacientů)

Méně časté nežádoucí účinky (méně než u 1 z 100 ale více než u 1 ze 1 000 pacientů)

U některých pacientů se po přidání sitagliptinu k metforminu se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: nevolnost

Méně časté: snížení hmotnosti, ztráta chuti k jídlu, bolest břicha, průjem, nízká hodnota krevního cukru, ospalost

U některých pacientů se po zahájení užívání kombinace sitagliptinu a metforminu objevily žaludeční potíže.

U některých pacientů užívajících přípravek Januvia spolu se sulfonylureou se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: nízká hladina cukru v krvi

U některých pacientů užívajících přípravek Januvia spolu se sulfonylureou a metforminem se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: nízká hladina cukru v krvi

Časté: zácpa

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

Časté: nízká hodnota krevního cukru a plynatost. Kromě toho někteří pacienti hlásili během užívání přípravku Januvia a pioglitazonu otok nohou. Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit u sitagliptinu a jakéhokoli glitazonu (např. rosiglitazonu).

U některých pacientů se během užívání přípravku Januvia v kombinaci s rosiglitazonem a metforminem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: bolest hlavy, kašel, průjem, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, plísňové kožní infekce, infekce horních dýchacích cest, otok rukou nebo nohou

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

Časté: bolest hlavy, nízká hladina cukru v krvi a chřipka

Méně časté: sucho v ústech, zácpa

U některých pacientů užívajících samotný přípravek Januvia se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: nízká hodnota krevního cukru, bolest hlavy
Méně časté: závrať, zácpa

Navíc byly u některých pacientů během užívání přípravku Januvia hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: infekce horních cest dýchacích, ucpaný nos nebo rýma a bolest v krku, osteoartróza, bolest rukou a nohou

Po uvedení přípravku na trh byly také hlášeny následující nežádoucí účinky (četnost není známa): alergické reakce, které mohou být závažné, včetně vyrážky, kopřivky a otoků obličeje, rtů, jazyka a krku, které mohou způsobit obtížné dýchání nebo polykání. Jestliže máte alergickou reakci, přerušete užívání přípravku Januvia a okamžitě vyhledejte ošetřujícího lékaře. Lékař vám předepíše léky k léčbě alergické reakce a jiné léky na diabetes. Jako nežádoucí účinek byl také hlášen zánět slinivky břišní.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK JANUVIA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Januvia nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro skladování.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Januvia obsahuje

- Léčivou látkou je sitagliptin. Jedna potahovaná tableta obsahuje sitagliptini phosphas monohydricum, odpovídající 100 mg sitagliptinum.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza (E460), hydrogenfosforečnan vápenatý (E341), sodná sůl kroskarmelosy (E468), magnesium-stearát (E470b) a natrium-stearyl-fumarát. Potah tablety obsahuje: polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172).

Jak Januvia vypadá a co obsahuje toto balení

Kulatá, béžová potahovaná tableta označená "277" na jedné straně.

Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 84 a 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci je:

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Velká Británie

Výrobce je:

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Via Emilia, 21
27100 - Pavia
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3740
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited
Tel: +357 22866700
Info_cyprus@merck.com
Ċipru

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Tlf: +45 43 28 77 66
januvia@msd.dk

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0) 23 5153153
msdbvnl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 613 9750
msdeesti@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme G.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

BIANEE A.E
Τηλ: +3 0210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
Januvia@msd.es

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
informacao_doente@merck.com

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00
contact@msd-france.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
ISmail@merck.com

Italia

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.
Τηλ: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Latvija

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”
Tel: +371 7364 224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB “Merck Sharp & Dohme”
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 8 626 1400
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medinfo_uk@merck.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 11/2009