

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Sitagliptin +pharma 25 mg potahované tablety / Sitagliptin +pharma 50 mg potahované tablety / Sitagliptin +pharma 100 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** Jedna tableta obsahuje 25 mg / 50 mg / 100 mg sitagliptinu. **Léková forma:** Potahovaná tableta. **Indikace:** Zlepšení kontroly glykemie u dospělých pacientů s diabetem mellitem 2. typu. Pro pacienty, u kterých je úprava stravy a cvičení nedostačující. Jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem. **Dávkování a způsob podání:** Perorální podání s jídlem nebo bez jídla. Dávka je 100 mg sitagliptinu jednou denně. Pokud se používá v kombinaci s metforminem a/nebo agonistou PPAR γ , je nutno zachovat dávku metforminu a/nebo agonisty PPAR γ a přípravek Sitagliptin +pharma podávat souběžně. Jestliže je přípravek Sitagliptin +pharma užíván v kombinaci s derivátem sulfonylmočoviny nebo s inzulinem, pak je možné zvážit nižší dávku derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulinu, aby se snížilo riziko hypoglykemie. **Porucha funkce ledvin:** Dávka se s ohledem na funkci ledvin upravuje. Doporučuje se před zahájením a pravidelně v průběhu léčby přípravkem Sitagliptin +pharma vyšetření funkce ledvin. **Porucha funkce jater:** U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater není nutno dávku nijak upravovat. Podávání přípravku pacientům s těžkou poruchou funkce jater nebylo hodnoceno a je třeba opatrnost. **Starší pacienti:** Dávku není nutno podle věku nijak upravovat. **Pediatrická populace:** Sitagliptin nemá být používán u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let. Sitagliptin nebyl hodnocen u dětí ve věku do 10 let. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění:** Přípravek Sitagliptin +pharma se nemá podávat pacientům s diabetem 1. typu nebo používat k léčbě diabetické ketoacidózy. Užívání inhibitorů DPP-4 je spojováno s rizikem rozvoje akutní pankreatitidy. U pacientů s pankreatitidou v anamnéze je nutno postupovat opatrně. Byla pozorována hypoglykemie, při podávání sitagliptinu v kombinaci s inzulinem nebo derivátem sulfonylmočoviny. Ke snížení rizika hypoglykemie lze tudíž zvážit podávání nižších dávek inzulinu nebo derivátu sulfonylmočoviny. K dosažení obdobných plazmatických koncentrací sitagliptinu jako u pacientů s normální funkcí ledvin se u pacientů, kteří vyžadují hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu, doporučuje nižší dávkování. U pacientů léčených sitagliptinem byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce jako anafylaxe, angioedém a kožní exfoliativní stavy včetně Stevens-Johnsonova syndromu. U pacientů užívajících inhibitory DPP-4 včetně sitagliptinu byl hlášen bulózní pemfigoid. **Interakce:** Účinky jiných léků na sitagliptin: Riziko klinicky významných interakcí při podávání sitagliptinu je nízké. Metformin: současné opakované podávání metforminu nevedlo k významné změně farmakokinetiky sitagliptinu. Cyklosporin: současné podání s cyklosporinem vedlo ke změnám ve farmakokinetice, které ale nebyly považovány za klinicky významné. Účinky sitagliptinu na jiné léčivé přípravky: Digoxin: Sitagliptin měl malý vliv na plazmatické koncentrace digoxinu. Nedoporučuje se žádná úprava dávky digoxinu. Přesto by měli být pacienti s rizikem toxicity digoxinu sledováni v případě, že se sitagliptin a digoxin podávají současně. **Těhotenství a kojení:** Vzhledem k nedostatku údajů týkajících se použití u člověka se přípravek Sitagliptin +pharma nesmí během těhotenství užívat. Není známo, zda se sitagliptin vylučuje do lidského mateřského mléka nebo zda má u lidí vliv na fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Sitagliptin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Při řízení nebo obsluze strojů by však mělo být přihlédnuto k tomu, že byly hlášeny závratě a ospalost. Kromě toho musí být pacienti upozorněni na riziko hypoglykemie v případě současného užití s derivátem sulfonylmočoviny nebo s inzulinem. **Nežádoucí účinky:** Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky, včetně pankreatitidy a hypersenzitivních reakcí. Monoterapie: *Časté:* hypoglykemie, bolest hlavy. *Méně časté:* závratě, zácpa, pruritus. V kombinaci s metforminem: *Časté:* nevolnost, zvracení, nadýmání. *Méně časté:* somnolence, průjem. V kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny a metforminem: *Velmi časté:* hypoglykemie. *Časté:* zácpa. **Pediatrická populace:** V klinických studiích se sitagliptinem u pediatrických pacientů s diabetem mellitem 2. typu ve věku od 10 do 17 let byl profil nežádoucích účinků srovnatelný s profilem pozorovaným u dospělých. Kompletní přehled nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30°C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační čísla:** 18/284-286/21-C. **Datum revize textu:** 9. 3. 2023. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**