

Udržte glykémii pod kontrolou

TERAPEUTICKÉ INDIKACE¹

U dospělých s diabetem mellitem

2. typu ke zlepšení kontroly

glykemie v monoterapii i kombinaci*

- **V monoterapii** – pokud dieta a cvičení nevedou k uspokojivé kompenzaci diabetu a pokud není metformin tolerován nebo je kontraindikován*
- **V kombinaci** s metforminem/derivátem sulfonylmočoviny thiazolidindionem nebo inzulinem*



*Plné znění terapeutických indikací je uvedeno ve zkrácené informaci o přípravku

Zkrácená informace o přípravku:

Název: Sitagliptin Polpharma 25, 50 a 100 mg potahované tablety. Jedna tableta obsahuje sitagliptinum 25, 50 nebo 100 mg. **Indikace:** U dospělých pacientů s diabetem mellitem 2. typu je přípravek Sitagliptin Polpharma indikován ke zlepšení kontroly glykemie: **V monoterapii:** u pacientů, u kterých úprava stravy a cvičení samotné neposkytují dostatečnou kontrolu glykemie a u kterých metformin není vhodný v důsledku kontraindikací nebo nesnášenlivosti. **V dvojkombinační perorální terapii v kombinaci:** s metforminem v případech, kdy úprava stravy a cvičení při současném užívání metforminu samotného nezajistí dostatečnou úpravu glykemie. S derivátem sulfonylmočoviny a metforminem v případech, kdy úprava stravy a cvičení při současném užívání maximální tolerované dávky derivátu sulfonylmočoviny samotného nezajistí dostatečnou úpravu glykemie a kdy je metformin nevhodný kvůli kontraindikacím nebo nesnášenlivosti. S agonistou receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPAR γ) (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR γ je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR γ samotné neposkytují dostatečnou kontrolu glykemie. **V trojkombinační perorální terapii v kombinaci:** s derivátem sulfonylmočoviny a metforminem v případech, kdy úprava stravy a cvičení při dvojkombinační terapii těmito léčivými přípravky nezajistí dostatečnou úpravu glykemie. S agonistou PPAR γ a metforminem, kdy použití agonisty PPAR γ je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivými přípravky neposkytují dostatečnou kontrolu glykemie. Přípravek Sitagliptin Polpharma je rovněž indikován jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (s metforminem nebo bez něj), pokud úprava stravy a cvičení plus stabilní dávka inzulinu neposkytují odpovídající kontrolu glykemie. **Dávkování a způsob podání:** 100 mg sitagliptinu jednou denně. Pokud se používá v kombinaci s metforminem a/nebo TZD, je nutno zachovat dávku metforminu a/nebo TZD a přípravek Sitagliptin Polpharma podávat souběžně. Jestliže je přípravek Sitagliptin Polpharma užíván v kombinaci s derivátem sulfonylmočoviny nebo s inzulinem, pak je možné zvážit nižší dávku derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulinu, aby se snížilo riziko hypoglykemie. U pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin (GFR ≥ 60 až < 90 ml/min) a u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (GFR ≥ 45 až < 60 ml/min) není nutno dávku upravovat. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (GFR ≥ 30 až < 45 ml/min) je dávka přípravku Sitagliptin Polpharma 50 mg jednou denně. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (GFR ≥ 15 až < 30 ml/min) nebo v terminálním stádiu onemocnění ledvin (ESRD) (GFR < 15 ml/min), včetně těch, kteří vyžadují hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu je dávka přípravku Sitagliptin Polpharma 25 mg jednou denně. U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater není nutno dávku nijak upravovat. Podávání přípravku Sitagliptin Polpharma pacientům s těžkou poruchou funkce jater nebylo hodnoceno a je třeba opatrnosti. Sitagliptin nemá být používán u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let z důvodu nedostatečné účinnosti. Sitagliptin nebyl hodnocen u pediatrických pacientů ve věku do 10 let. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Přípravek Sitagliptin Polpharma se nemá podávat pacientům s DM 1. typu nebo používat k léčbě diabetické ketoacidózy. Užívání inhibitorů DPP-4 je spojováno s rizikem rozvoje akutní pankreatitidy. V případě podezření na pankreatitidu se musí přípravek Sitagliptin Polpharma a další potenciálně podezřelé léčivé přípravky vysadit. Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů léčených sitagliptinem hlášeny závažné hypersenzitivní reakce. Jestliže je podezření na hypersenzitivní reakci, užívání přípravku Sitagliptin Polpharma je nutno přerušit. Po uvedení na trh byl u pacientů užívajících inhibitory DPP-4 včetně sitagliptinu hlášen bulózní pemfigoid. Jestliže je podezření na bulózní pemfigoid, přípravek Sitagliptin Polpharma se má vysadit. Sitagliptin Polpharma se nesmí během těhotenství a kojení užívat. Přípravek Sitagliptin Polpharma nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Klinické údaje naznačují, že riziko klinicky významných interakcí při podávání sitagliptinu je nízké. **Nežádoucí účinky:** Časté: hypoglykemie, bolest hlavy. Méně časté: závrať, zácpa, pruritus. **Předávkování:** V kontrolovaných klinických studiích se zdravými dobrovolníky byly podávány jednorázové dávky až 800 mg sitagliptinu. Minimální zvýšení QTc, nepovažované za klinicky významné, bylo pozorováno v jedné studii se sitagliptinem v dávce 800 mg. Ve studiích fáze I s opakovanými dávkami nebyly u sitagliptinu v dávkách do 600 mg za den podávaných po dobu až 10 dní a v dávkách až 400 mg za den podávaných po dobu až 28 dní pozorovány žádné na dávce závislé nežádoucí účinky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Druh obalu a obsah balení:** Blistry Al/PVC/PVDC ve vnějším obalu. Balení po 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA, ul. Pelplińska, 19 83-200 Starogard Gdański, Polsko **Registrační číslo:** 18/221/20-C, 18/222/20-C, 18/223/20-C. **Datum poslední revize textu:** 22. 10. 2021.

Výdej lékařského přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, výši a podmínky úhrady naleznete v aktuálním Seznamu léčiv a PZLU hrazených ze zdravotního pojištění na www.sukl.cz. Před předepsáním léku se, prosím, seznamte s podrobnými informacemi v platném souhrnu údajů o přípravku. Další informace získáte na adrese: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., organizační složka, Květnového vítězství 332/31, 149 00 Praha-Chodov, telefon +420 272 656 940. Literatura: ¹ SPC SITAGLIPTIN POLPHARMA. Materiál je určen výhradně pro odbornou veřejnost.