

# Sitagliptin STADA

## UDRŽENÍ POŽADOVANÉ HLADINY GLYKEMIE



- Sitagliptin STADA zabraňuje degradaci inkretinů (GLP-1 a GIP) blokáci enzymu DPP4
- Inkretiny účinně snižují glykémii tím, že zvyšují sekreci inzulínu, snižují sekreci glukagonu a snižují apoptózu B-buněk pankreatu
- Sitagliptin STADA nezvyšuje tělesnou hmotnost
- Nízké riziko hypoglykémie
- Dobrý bezpečnostní profil
- Pohodlné perorální podávání jednou denně

### Zkrácená informace o přípravku: Sitagliptin STADA 100 mg, potahované tablety

**Indikační skupina:** léky používané při diabetu inhibitory dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4). **Složení:** jedna tableta obsahuje sitagliptini hydrochloridum odpovídající sitagliptinu 100 mg. **Indikace:** u dospělých pacientů s diabetem mellitem 2. typu je přípravek Sitagliptin STADA indikován ke zlepšení kontroly glykémie: **v monoterapii:** u pacientů, u kterých úprava stravy a cvičení samotné neposkytují dostatečnou kontrolu glykémie, a u kterých není vhodný metformin 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 glykémie. • s derivátem sulfonfylmočoviny v případech, kdy úprava stravy a cvičení při současném užívání maximální tolerované dávky derivátu sulfonfylmočoviny samotného nezajistí dostatečnou úpravu glykémie, a kdy je metformin nevhodný kvůli kontraindikacím nebo nesnášenlivosti. • s agonistou receptoru aktivovaného peroxi-zómovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR $\gamma$  samotné neposkytují dostatečnou kontrolu glykémie. **v trojkombinační perorální terapii v kombinaci:** • s derivátem sulfonfylmočoviny a metforminem v případech, kdy úprava stravy a cvičení při dvojkombinační terapii těmito léčivými přípravky nezajistí dostatečnou úpravu glykémie. • s agonistou PPAR $\gamma$  a metforminem, kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivými přípravky neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie. **Dávkování a způsob užívání:** 100 mg sitagliptinu jednou denně. Pokud se používá v kombinaci s metforminem a/nebo agonistou PPAR $\gamma$ , je nutno zachovat dávku metforminu a/nebo agonisty PPAR $\gamma$  a přípravek Sitagliptin STADA podávat souběžně. Jestliže je přípravek Sitagliptin STADA užíván v kombinaci s derivátem sulfonfylmočoviny nebo s inzulínem, pak je možné zvážit nižší dávku derivátu sulfonfylmočoviny nebo inzulínu, aby se snížilo riziko hypoglykémie (viz bod 4.4). U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (GFR  $\geq 30$  až  $< 45$  ml/min) je dávka sitagliptinu 50 mg jednou denně. **Pediatrická populace:** Sitagliptin nemá být používán u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let z důvodu nedostatečné účinnosti. **Způsob podání:** lze užívat spolu s jídlem nebo bez jídla. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1 (viz body 4.4 a 4.8). **Interakce:** riziko klinicky významných interakcí při podávání sitagliptinu je nízké. **Hlavní nežádoucí účinky:** hypoglykémie, bolest hlavy. **Upozornění:** Sitagliptin 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. Byla pozorována hypoglykémie, pokud byl sitagliptin používán v kombinaci s inzulínem nebo derivátem sulfonfylmočoviny. Při zvažování použití sitagliptinu v kombinaci s jiným antidiabetikem je nutno zkontrolovat podmínky použití takového antidiabetika u pacientů s poruchou funkce ledvin. **Hypersenzitivní reakce:** po uvedení přípravku na trh byly u pacientů léčených sitagliptinem hlášeny závažné hypersenzitivní reakce. Tyto reakce zahrnují anafylaxi, angioedém a kožní exfoliativní stavy včetně Stevensova-Johnsonova syndromu. **Těhotenství a kojení:** vzhledem k nedostatku údajů týkajících se použití u člověka se sitagliptin nemá během těhotenství a kojení užívat. **Balení na trhu:** PVC/PVDC/hliníkové blistry obsahující 14, 28, 30, 56, 98 tablet. **Podmínky uchování:** U Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Datum poslední revize textu:** 6. 5. 2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** STADA Arzneimittel AG, Německo. **Registrační číslo:** 18/273/19-C. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznáme s úplným souhrnem údajů o přípravku.**