

**Zkrácená informace o přípravku:**

**Název přípravku:** Sitagliptin/Metformin +pharma 50 mg/850 mg potahované tablety; Sitagliptin/Metformin +pharma 50 mg/1000 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** Jedna tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu. Jedna tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu. **Léková forma:** Potahovaná tableta. **Indikace:** U dospělých pacientů s diabetem mellitem typu 2: Jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykemie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu, nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni. Přípravek je též indikován v kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a derivátů sulfonylmočoviny. Je indikován k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxizomovým proliferátorem gama jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a agonisty PPAR $\gamma$ . Přípravek je též indikován v kombinaci s inzulinem jako doplněk k dietním opatřením a cvičení ke zlepšení kontroly glykemie u pacientů, pokud stabilní dávka inzulinu a metforminu samotných neposkytuje odpovídající kontrolu glykemie. **Dávkování a způsob podání:** U dospělých s normální funkcí ledvin (GFR  $\geq$  90 ml/min) 2x denně spolu s jídlem. Obvyklá zahajovací dávka musí obsahovat sitagliptin v množství 50 mg 2x denně plus již užívanou dávku metforminu. Pokud se přípravek Sitagliptin/Metformin +pharma užívá v kombinaci s inzulinem, může být ke snížení rizika hypoglykemie potřebná nižší dávka inzulinu. U pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin (GFR  $\geq$  60 ml/min) není třeba upravovat dávkování. Přípravek Sitagliptin/Metformin +pharma nesmí užívat pacienti s poruchou funkce jater. Monitorování renálních funkcí je nezbytné k usnadnění prevence laktátové acidózy související s metforminem, zejména u starších pacientů. Přípravek nemá být používán u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let z důvodu nedostatečné účinnosti. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku; všechny typy akutní metabolické acidózy, diabetické překóma; závažné renální selhání (GFR  $<$  30 ml/min); akutní stavy, které mohou narušit renální funkce; akutní nebo chronické onemocnění, které může způsobit tkáňovou hypoxii; poškození jater; akutní intoxikace alkoholem, alkoholismus; kojení. **Zvláštní upozornění:** Přípravek se nesmí podávat pacientům s diabetem 1. typu a nesmí se užívat k léčbě diabetické ketoacidózy. Užívání inhibitorů DPP-4 je spojováno s rizikem rozvoje akutní pankreatitidy. V případě podezření na pankreatitidu se musí přípravek Sitagliptin/Metformin +pharma a další potenciálně podezřelé léčivé přípravky vysadit. Laktátová acidóza je velmi vzácná, ale vážná metabolická komplikace v důsledku kumulace metforminu. Pokud se po užití metforminu objeví známky syndromu MELAS nebo MIDD, je třeba léčbu ukončit a provést diagnostické hodnocení. Rychlost glomerulární filtrace má být vyšetřena před zahájením léčby a následně v pravidelných intervalech. Sitagliptin/Metformin +pharma má být dočasně vysazen při výskytu stavů, které mění renální funkci. V případě podezření na hypersenzitivní reakci je nutno přípravek Sitagliptin/Metformin +pharma vysadit. Po uvedení na trh byl u pacientů užívajících inhibitory DPP-4 včetně sitagliptinu hlášen bulózní pemfigoid. Jestliže je podezření na bulózní pemfigoid, přípravek Sitagliptin/Metformin +pharma se má vysadit. **Interakce:** Současné použití s alkoholem se nedoporučuje. Současné používání léků, které interferují se společnými renálními tubulárními transportními systémy, které se podílí na renální eliminaci metforminu. Při současném podávání těchto přípravků je nutno zvážit pečlivé monitorování glykemie, úpravu dávky v doporučeném dávkovém rozmezí a změnu léčby diabetu. Je třeba provádět častější monitorování krevní glukózy při léčbě glukokortikoidy, beta-2-agonisty a diuretik. **Těhotenství a kojení:** Přípravek Sitagliptin/Metformin +pharma se nesmí podávat v průběhu těhotenství a kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Při řízení dopravních prostředků nebo používání strojů je však nutno vzít v potaz, že u sitagliptinu byly hlášeny závratě a somnolence. Pacienti musí být upozorněni na riziko hypoglykemie při užívání přípravku Sitagliptin/Metformin +pharma v kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulinem. **Nežádoucí účinky:** S přípravkem Sitagliptin/Metformin +pharma nebyla provedena žádná terapeutická klinická hodnocení, ale byla prokázána bioekvivalence kombinovaných tablet sitagliptinu/metformin-hydrochloridu se současně podávaným sitagliptinem a metforminem. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly hypoglykemie, nauzea, flatulence, zvracení. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky (četnost není známa): hypersenzitivní reakce včetně anafylaktických reakcí, intersticiální plicní nemoc, akutní pankreatitida, fatální a nefatální hemoragická a nekrotizující pankreatitida, angioedém, vyrážka, urtikarie, kožní vaskulitida a exfoliativní kožní stavy včetně Stevens-Johnsonova syndromu, bulózní pemfigoid, artralgie, myalgie, bolesti v končetinách a zádech, artropatie, porucha funkce ledvin, akutní selhání ledvin. **Uchovávání:** Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 18/288-289/21-C **Datum revize textu:** 27.3.2025 **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.**